SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 158° - Numero 126

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Giovedì, 1° giugno 2017** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale***, pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Ministero delle infrastrutture e dei trasporti

DECRETI PRESIDENZIALI

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di San Potito Ultra e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di San Potito Ultra (Avellino);

Viste le dimissioni contestuali rassegnate da quattro consiglieri su sei assegnati all'ente, a seguito delle quali non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi;

Ritenuto, pertanto, che ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di San Potito Ultra (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Mario La Montagna è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Nel consiglio comunale di San Potito Ultra (Avellino), rinnovato nelle consultazioni elettorali del 26 e 27 maggio 2013 e composto dal sindaco e da sei consiglieri, si è venuta a determinare una grave situazione di crisi a causa delle dimissioni rassegnate da quattro componenti del corpo consiliare.

Le citate dimissioni, presentate personalmente dalla metà più uno dei consiglieri con atto unico acquisito al protocollo dell'ente in data 27 marzo 2017, hanno determinato l'ipotesi dissolutoria dell'organo elettivo disciplinata dall'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Pertanto, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopracitato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 29 marzo 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Considerato che nel suddetto ente non può essere assicurato il normale funzionamento degli organi e dei servizi, essendo venuta meno l'integrità strutturale minima del consiglio comunale compatibile con il mantenimento in vita dell'organo, si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di San Potito Ultra (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Mario La Montagna, in servizio presso la prefettura di Avellino.

Roma, 28 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03614

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Scioglimento del consiglio comunale di Prata di Principato Ultra e nomina del commissario straordinario.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Considerato che nelle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012 sono stati rinnovati gli organi elettivi del comune di Prata di Principato Ultra (Avellino);

Viste le dimissioni dalla carica rassegnate, in data 14 marzo 2017, dal sindaco, divenute irrevocabili a termini di legge;

Ritenuto, pertanto, che, ai sensi dell'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, ricorrano i presupposti per far luogo allo scioglimento della suddetta rappresentanza;

Visto l'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Sulla proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Decreta:

Art. 1.

Il consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino) è sciolto.

Art. 2.

Il dott. Vincenzo Troisi è nominato commissario straordinario per la provvisoria gestione del comune suddetto fino all'insediamento degli organi ordinari.

Al predetto commissario sono conferiti i poteri spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

MINNITI, *Ministro dell'interno*

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino) è stato rinnovato a seguito delle consultazioni elettorali del 6 e 7 maggio 2012, con contestuale elezione del sindaco nella persona del sig. Gaetano Tenneriello.

Il citato amministratore, in data 14 marzo 2017, ha rassegnato le dimissioni dalla carica e le stesse, decorsi venti giorni dalla data di presentazione al consiglio, sono divenute irrevocabili, a termini di legge.

Configuratasi l'ipotesi dissolutoria disciplinata dall'art. 53, comma 3, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il prefetto di Avellino ha proposto lo scioglimento del consiglio comunale sopra citato disponendone, nel contempo, con provvedimento del 7 aprile 2017, la sospensione, con la conseguente nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune.

Per quanto esposto si ritiene che, nella specie, ricorrano gli estremi per far luogo al proposto scioglimento, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267.

Sottopongo, pertanto, alla firma della S.V. l'unito schema di decreto con il quale si provvede allo scioglimento del consiglio comunale di Prata di Principato Ultra (Avellino) ed alla nomina del commissario per la provvisoria gestione del comune nella persona del dott. Vincenzo Troisi, in servizio presso la prefettura di Avellino.

Roma, 28 aprile 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

17A03615

DECRETO DEL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA 15 maggio 2017.

Nomina della commissione straordinaria per la provvisoria gestione del Comune di Laureana di Borrello.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visto il proprio decreto, in data 1° dicembre 2016, con il quale, ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, il consiglio comunale di Laureana di Borrello è stato sciolto a causa delle dimissioni rassegnate dalla quasi totalità dei consiglieri eletti nelle consultazioni amministrative del 6 e 7 maggio 2012;

Considerato che, all'esito di approfonditi accertamenti, sono emerse forme di ingerenza della criminalità organizzata che hanno esposto l'ente locale a pressanti condizionamenti, compromettendo il buon andamento e l'imparzialità dell'attività comunale;

Rilevato, altresì, che la permeabilità dell'ente ai condizionamenti esterni della criminalità organizzata ha arrecato grave pregiudizio per gli interessi della collettività e ha determinato la perdita di credibilità dell'istituzione locale;

Rilevato che, al fine di porre rimedio alla situazione di grave inquinamento e deterioramento dell'ente locale, si rende necessario l'intervento dello Stato mediante un commissariamento di adeguata durata per rimuovere gli effetti pregiudizievoli per l'interesse pubblico ed assicurare il risanamento dell'ente locale;

Visto l'art. 143 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267;

Vista la proposta del Ministro dell'interno, la cui relazione è allegata al presente decreto e ne costituisce parte integrante;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione dell'11 maggio 2017;

Decreta:

Art. 1.

La gestione del Comune di Laureana di Borrello (Reggio Calabria) è affidata, per la durata di diciotto mesi, alla commissione straordinaria composta da:

dott.ssa Maria Luzza - viceprefetto;

dott.ssa Adele Mirra - viceprefetto;

dott. Matteo De Marinis - funzionario economico finanziario.

Art. 2.

La commissione straordinaria per la gestione dell'ente esercita, fino all'insediamento degli organi ordinari a norma di legge, le attribuzioni spettanti al consiglio comunale, alla giunta ed al sindaco nonchè ogni altro potere ed incarico connesso alle medesime cariche.

Dato a Roma, addì 15 maggio 2017

MATTARELLA

GENTILONI SILVERI, *Presidente del Consiglio dei ministri*

MINNITI, *Ministro dell'interno*

Registrato alla Corte dei conti il 19 maggio 2017
Interno, foglio n. 1084

ALLEGATO

Al Presidente della Repubblica

Il Comune di Laureana di Borrello (Reggio Calabria), i cui organi elettivi sono stati rinnovati nelle consultazioni amministrative del 6 e 7 maggio 2012, presenta forme di ingerenza da parte della criminalità organizzata che compromettono la libera determinazione e l'imparzialità dell'amministrazione, nonché il buon andamento ed il funzionamento dei servizi, con grave pregiudizio dell'ordine e della sicurezza pubblica.

A seguito di un'indagine giudiziaria denominata «Lex», condotta dalla Compagnia Carabinieri di Gioia Tauro, il giudice per le indagini preliminari presso il Tribunale di Palmi ha emesso, nel novembre 2016, un'ordinanza di applicazione di misure cautelari personali nei confronti di quarantacinque soggetti ritenuti appartenenti alla criminalità organizzata, in quanto responsabili, tra l'altro, di associazione a delinquere di tipo mafioso, concorso esterno in associazione mafiosa, porto e detenzione di armi da guerra e comuni da sparo, traffico e detenzione illeciti di sostanza stupefacenti o psicotrope, estorsione, danneggiamenti, lesioni personali gravi, frode sportiva, intestazione fittizia di beni ed incendio, con l'aggravante del metodo mafioso.

Dall'indagine giudiziaria sono emersi rapporti di stretta contiguità tra gli amministratori comunali, esponenti dell'apparato burocratico e le locali cosche criminali, tali da rendere plausibili tentativi di infiltrazione all'interno dell'ente.

Successivamente, a seguito delle dimissioni dalla carica rassegnate dalla quasi totalità dei consiglieri, con decreto del Presidente della Repubblica in data 1° dicembre 2016, il consiglio comunale di Laureana di Borrello è stato sciolto ai sensi dell'art. 141, comma 1, lettera *b)*, n. 4 del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, con la conseguente nomina di un commissario straordinario per la provvisoria gestione dell'amministrazione.

La descritta situazione ha indotto il prefetto di Reggio Calabria a disporre, con decreto del 23 dicembre 2016, l'accesso presso il suddetto comune ai sensi dell'art. 143, comma 2, del decreto legislativo 18 agosto 2000, n. 267, per gli accertamenti di rito.

All'esito dell'indagine ispettiva, la commissione incaricata dell'accesso ha depositato le proprie conclusioni, sulle cui risultanze il prefetto di Reggio Calabria, sentito nella seduta del 5 aprile 2017 il Comitato provinciale per l'ordine e la sicurezza pubblica, integrato con la partecipazione del procuratore della Repubblica, titolare della Direzione Distrettuale Antimafia, ha predisposto l'allegata relazione, che costituisce parte integrante della presente proposta, in cui si dà atto della sussistenza di concreti, univoci e rilevanti elementi su collegamenti diretti ed indiretti degli amministratori locali con la criminalità organizzata di tipo mafioso e su forme di condizionamento degli stessi, riscontrando, pertanto, i presupposti per l'applicazione delle misure di cui al citato art. 143 del decreto legislativo n. 267/2000.

I lavori svolti dalla commissione d'accesso hanno preso in esame, oltre all'intero andamento gestionale dell'amministrazione comunale, la cornice criminale ed il contesto ove si colloca l'ente, con particolare riguardo ai rapporti tra gli amministratori e le locali cosche, ed hanno evidenziato come l'uso della cosa pubblica si sia concretizzato, nel tempo, in favore di soggetti o imprese collegati direttamente od indirettamente ad ambienti malavitosi.

Viene posto in rilievo che gran parte degli amministratori eletti nel corso delle consultazioni amministrative del 2012 avevano già fatto parte della precedente consiliatura e, taluni, anche di quella eletta nel 2002. Ben sette degli undici componenti il consiglio comunale, pari a circa il 64% dell'intero collegio, erano presenti anche nella compagine eletta nel 2007; lo stesso ex sindaco ha ricoperto più incarichi nel corso delle diverse consiliature.

Il Comune di Laureana di Borrello è caratterizzato dalla presenza di due «famiglie mafiose» che avvalendosi della forza intimidatoria mantengono il controllo del territorio con efficacia pervasiva anche sulla vita politica cittadina.

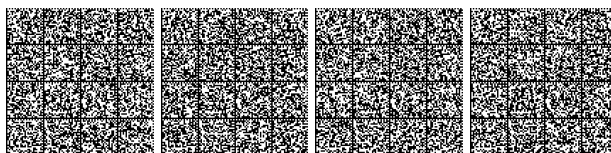
L'attività di accesso ha appurato, all'interno dell'ente, una situazione di generale disordine amministrativo, di sviamento dell'attività di gestione dai principi di buon andamento, aspetti questi che costituiscono, nel loro insieme, le condizioni prodromiche per il determinarsi del condizionamento mafioso, atteso che l'ingerenza criminale risulta più agevole in quelle amministrazioni in cui più diffuso è il mancato rispetto delle procedure amministrative.

Elementi univoci che delineano il quadro di un'amministrazione pervicacemente gestita nel mancato rispetto del principio di legalità sono emersi dall'analisi delle procedure di affidamento dei lavori e servizi pubblici e degli atti di gestione dei beni del patrimonio comunale nonchè dall'esame delle procedure amministrativo-contabili.

Nell'ambito delle attività del settore dei lavori pubblici viene posta in rilievo l'illegittima ed anomala ingerenza degli organi politici sull'operato dell'apparato amministrativo, in contrasto con il principio di separazione tra il potere di indirizzo e programmazione e quello gestionale.

In particolare, la relazione del prefetto evidenzia il ruolo svolto da due amministratori e da un dipendente a beneficio degli interessi delle due cosche operanti sul territorio lauranese.

L'attività giudiziaria ha accertato l'esistenza di un tacito accordo tra esponenti della locale criminalità e i citati soggetti, in base al quale nell'assegnazione dei lavori pubblici era previsto che ad una ditta riconducibile ad un'organizzazione criminale venissero assegnati gli interventi di importo minore, mentre per quelli di importo più rilevante ne beneficiasse una diversa azienda vicina ad un'altra organizzazione malavitosa.

È emerso peraltro, dalla relazione della commissione d'indagine, che il sindaco e il vice sindaco, pur consapevoli di tale gestione non hanno mai contrastato tale *modus operandi*.

La relazione del prefetto si sofferma, in particolare, sul ruolo svolto da uno dei menzionati amministratori evidenziando la sua disponibilità a favorire i clan mafiosi al punto da essere riconosciuto quale referente politico di una delle due cosche. Come emerge dalle indagini giudiziarie il suo contributo in favore di una delle imprese assegnatarie dei lavori assume la forma di una specifica ingerenza, in particolare nella fase di attuazione delle procedure concorsuali, in cui il predetto amministratore indicava al competente ufficio tecnico i nominativi da invitare alle gare.

Dall'esame delle procedure di affidamento delle commesse pubbliche è emerso il reiterato ricorso agli affidamenti diretti, caratterizzati da ripetute illegittimità ed anomalie, in favore di aziende prevalentemente locali alcune delle quali, come meglio sarà precisato in seguito, riconducibili ad ambienti controindicati.

In particolare, le relative determine dirigenziali, sono prive di adeguata motivazione e della documentazione comprovante il previo esperimento delle prescritte indagini di mercato e non indicano la normativa legislativa e/o regolamentare di riferimento.

La propensione dell'ente ad operare in violazione del principio di legalità è rappresentata dalla circostanza che buona parte dei suddetti affidamenti sono stati disposti in favore di società destinatarie di certificazione interdittiva antimafia.

L'esistenza di cointeressenze tra criminalità organizzata ed amministratori locali è emersa anche dalla complessa procedura di affidamento del servizio di spazzamento, raccolta e conferimento dei rifiuti solidi urbani, aggiudicata ad una società la cui titolarità è riconducibile ad una locale famiglia mafiosa destinataria nel corso del 2016 da parte della locale prefettura del diniego di iscrizione alla white list.

Al riguardo il prefetto di Reggio Calabria evidenzia che la gara, effettuata nel gennaio 2014 e caratterizzata da significative anomalie e irregolarità, è stata presieduta dal citato dipendente comunale alla presenza del sindaco, del vice sindaco e di un assessore.

Il predetto servizio, prorogato più volte è stato nuovamente affidato - per il periodo di due anni, alla fine del 2014 a seguito dello svolgimento di un'ulteriore gara - alla menzionata società in avvalimento con altra impresa ausiliaria, destinataria nel 2016 di informazione interdittiva antimafia.

La relazione della commissione d'indagine evidenzia che, pur a fronte di disservizi nell'esecuzione del contratto da parte della società aggiudicataria, l'amministrazione comunale non ha mai applicato, per le inadempienze rilevate, alcuna sanzione manifestando in tal modo un atteggiamento benevolo nei confronti della società.

Elementi univoci che delineano il quadro di un'amministrazione costantemente gestita nel mancato rispetto del principio di legalità e sulla base di logiche clientelari sono emersi anche nella gestione del settore «patrimonio pubblico». È stata riscontrata, in assenza di alcun titolo contrattuale, la ripetuta concessione dei beni patrimoniali comunali a titolo gratuito e con spese di manutenzione a totale carico dell'amministrazione.

La relazione del prefetto si sofferma sulla messa a disposizione dell'impianto comunale ad una locale associazione sportiva - attualmente sottoposta a sequestro preventivo - e riconducibile ad una cosca mafiosa.

È emerso in sede di indagini che la gestione dell'impianto sportivo è stata affidata, alla citata associazione dalla giunta comunale, senza la stipula di alcuna convenzione o di atto di concessione.

Le indagini eseguite dalle forze dell'ordine hanno accertato che nel novembre 2016, su disposizione della direzione distrettuale antimafia di Reggio Calabria, l'associazione sportiva in argomento è stata sottoposta, come già detto, a sequestro preventivo patrimoniale nell'ambito della menzionata operazione «Lex» in quanto gestita da un noto pregiudicato, esponente di spicco di una cosca mafiosa locale, per il quale è stata disposta la custodia cautelare in carcere.

Sempre in questo ambito è emblematica la vicenda dell'assegnazione di altro immobile comunale, precedentemente adibito a scuola, ad un'associazione culturale dei cui soci - appartenti prevalentemente alla stessa famiglia - uno ha assidue frequentazioni con più esponenti di spicco della criminalità organizzata.

Dalle indagini giudiziarie è emerso che l'assegnazione dell'immobile comunale è stata disposta in assenza di titolo concessorio e che lo stesso non è stato utilizzato per finalità culturali ma adibito a palestra e quindi a fini di lucro.

È evidente come la messa a disposizione di beni comunali, in violazione dei principi della legalità, con benefici diretti o indiretti per le locali cosche, assume un valore altamente simbolico in quella realtà territoriale, traducendosi, inevitabilmente, in una consacrazione ufficiale del metodo mafioso al cospetto della collettività.

La gestione amministrativa dell'ente si connota per una diffusa mala gestio nel settore dei tributi, nel quale la commissione d'indagine ha accertato la mancata adozione di atti di indirizzo nonché di vigilanza e controllo nella attività di riscossione delle entrate e di gestione delle risorse pubbliche.

Le vicende analiticamente esaminate e dettagliatamente riferite nella relazione del prefetto di Reggio Calabria hanno rivelato una serie di condizionamenti nell'amministrazione comunale di Laureana di Borrello, volti a perseguire fini diversi da quelli istituzionali, che hanno determinato lo svilimento e la perdita di credibilità dell'istituzione locale, nonché il pregiudizio degli interessi della collettività, rendendo necessario l'intervento dello Stato per assicurare il risanamento dell'ente.

Sebbene il processo di ripristino della legalità nell'attività del comune sia già iniziato attraverso la gestione provvisoria dell'ente affidata al commissario straordinario ai sensi dell'art. 141 del citato decreto legislativo n. 267/2000, in considerazione dei fatti suesposti e per garantire l'affiancamento dalle influenze della criminalità, si ritiene comunque necessaria la nomina di una commissione straordinaria di cui all'art. 144 dello stesso decreto legislativo, anche per scongiurare il pericolo che la capacità pervasiva delle organizzazioni criminali possa ancora esprimersi in occasione delle prossime consultazioni elettorali.

L'arco temporale più lungo previsto dalla legge per la gestione straordinaria consente inoltre l'avvio di iniziative e di interventi programmatori che, più incisivamente, favoriscono il risanamento dell'ente.

Rilevato che per le caratteristiche che lo configurano il provvedimento dissolutorio previsto dall'art. 143 del decreto legislativo citato può intervenire anche quando sia stato già disposto lo scioglimento per altra causa, differenziandosene per funzioni ed effetti, si propone l'adozione della misura di rigore nei confronti del Comune di Laureana di Borrello (Reggio Calabria), con conseguente affidamento della gestione dell'ente locale ad una commissione straordinaria cui, in virtù dei successivi articoli 144 e 145, sono attribuite specifiche competenze e metodologie di intervento finalizzate a garantire, nel tempo, la rispondenza dell'azione amministrativa ai principi di legalità ed al recupero delle esigenze della collettività.

In relazione alla presenza ed all'estensione dell'influenza criminale, si rende necessario che la durata della gestione commissariale sia determinata in diciotto mesi.

Roma, 10 maggio 2017

Il Ministro dell'interno: MINNITI

Prefettura di Reggio Calabria
Ufficio territoriale del Governo
– ORGANO ESECUTIVO DI SICUREZZA –

Prot. nr. 1643/2017/Segr.Sic. 6 aprile 2017

All'Onorevole Signor Ministro dell'Interno
Piazza del Viminale n. 1
R O M A

OGGETTO: Comune di **Laureana di Borrello** – Commissione d'indagine ex art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con decreto ministeriale n. 17102/128/69 (9) Uff. V – Affari Territoriali - 0000-5272/3 Ris in data 20 dicembre 2016, veniva concessa la delega per l'effettuazione dell'accesso presso l'Amministrazione comunale di Laureana di Borrello, ai sensi di cui all'art. 1 comma 3 della Legge 7 agosto 1992 n. 356.

Con atto prefettizio n. 5363/2016/Segr.Sic. del 23 dicembre 2016 veniva nominata la Commissione d'indagine alla quale è stato assegnato il termine di tre mesi per il perfezionamento degli accertamenti e delle attività.

La Commissione citata ha concluso i propri lavori e depositato la relazione conclusiva presso questo Ufficio in data 29 marzo scorso, da cui si desume quanto segue.

Premessa

La Commissione, al fine di fornire un quadro introduttivo, anche di carattere statistico, alla propria relazione, fornisce alcuni dati esplicativi del territorio comunale di Laureana di Borrello, riferendo, fra l'altro, che il comune è situato a circa 270 mt. s.l.m., si estende su 63,760 km e confina a nord con Nicotera (VV), con Limbadi (VV), con San Calogero (VV) - più precisamente con la fraz. Calimera, con Mileto (VV) sino al limite della provinciale "Barbasano" e con Serrata (RC); a sud con Galatro (RC) e ad est con Rosarno (RC). Conta, dall'ultimo censimento del 2011, 5289 abitanti.

L'economia del territorio si regge, sostanzialmente, esclusivamente sull'agricoltura ed, in parte, sulla pastorizia; non esistono grandi industrie e l'attività commerciale è scarsa. I terreni, sono coltivati, perlopiù, ad agrumeti, uliveti, vigneti e seminativo. Esistono anche estensioni boschive e ampi spazi verdi che permettono l'esercizio del pascolo. In passato era fiorente anche il commercio di animali (ovini, caprini, equini, suini, bovini) che oggi è quasi del tutto sparito.

La criminalità organizzata nel territorio comunale

La Commissione rappresenta che nei primi giorni del mese di novembre 2016, Laureana di Borrello è stata travolta da un vero e proprio terremoto giudiziario: l'operazione "...*OMISSIS*...", un'articolata indagine della Compagnia Carabinieri di ...*OMISSIS*..., coordinata dalla Direzione Distrettuale Antimafia della Procura della Repubblica presso il Tribunale di Reggio Calabria, ha condotto, oltre al sequestro di ingenti beni e della ...*OMISSIS*..., all'emissione di ben 45 misure cautelari personali. Nella fattispecie 44 soggetti sono stati colpiti da ordinanza di custodia cautelare in carcere ed uno è stato sottoposto alla misura degli arresti domiciliari. Inoltre, altri 4 soggetti risultano indagati a piede libero nel detto procedimento.

Il Tribunale di Palmi, nell'ordinanza a seguito di convalida di fermo di indiziato di delitto e di contestuale richiesta di applicazione di misura cautelare personale, ascritta ai numeri di procedimento ...*OMISSIS*..., ha accertato l'esistenza e l'operatività di un locale di *'ndrangheta,* a sua volta costituito dalle *'ndrine* dei ...*OMISSIS*...- ...*OMISSIS*... e dei ...*OMISSIS*..., forte di una grande disponibilità di armi e che, con la forza minatoria del vincolo mafioso, ha assoggettato ogni aspetto della cittadina: dagli atti emerge come i cittadini fossero costretti a "schierarsi" con le cosche, anche solo in termini di simpatia.

Nel piccolo centro non esiste autonomia imprenditoriale: ogni attività deve confrontarsi coi voleri dei mafiosi e non è nemmeno nelle condizioni di assumere il personale liberamente, senza le pressioni delle cosche.

Persino il mondo del ...*OMISSIS*... è controllato dalle *ndrine* che hanno nelle loro mani la gestione della locale ...*OMISSIS*...

Si giunge, inesorabilmente, alle infiltrazioni nella politica cittadina.

La cronaca giudiziaria degli ultimi decenni ci restituisce un quadro ben delineato della *'ndrangheta* in Laureana di Borrello. L'esistenza e il ruolo della cosca ...*OMISSIS*...-...*OMISSIS*... – ...*OMISSIS*... è stata infatti oggetto di pronunce giurisdizionali passate in giudicato[1].

Le cosche ...*OMISSIS*...-...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*... si collocano, ancora oggi, tra le più agguerrite articolazioni dell'associazione di stampo mafioso denominata *'ndrangheta,* come già descritto nelle sentenze passate in giudicato e come ampiamente confermato dagli sviluppi dell'attività investigativa denominata "...*OMISSIS*..." che accerta l'attuale e solida operatività.

L'indagine dimostra come, rispetto al passato, non esista un unico gruppo mafioso a Laureana, ma vi siano due "famiglie mafiose", assolutamente non in conflitto aperto ma che hanno, comunque, registrato delle frizioni a causa della volontà di affermarsi sul territorio.

È opportuno sottolineare anche un aspetto fondamentale nelle dinamiche di *ndrangheta,* ovvero che il credito della cosca ...*OMISSIS*...-...*OMISSIS*... sul territorio provenga anche dal "prestigio" personale dei suoi

[1] Pag. 11-12 della Relazione della Commissione d'Indagine.

capostipiti storici, grazie anche alla loro detenzione carceraria. Questo aspetto emerge palesemente nelle ...*OMISSIS*...

Nell'ambiente tipicamente mafioso è, infatti, indubbio che l'essere detenuto (e per gravi reati) determina una condizione di popolarità e reverenza, tale da consentire il mantenimento di un potere extra carcerario in presenza di due condizioni: la possibilità di comunicazione con l'esterno e la connessa esistenza al di fuori della struttura detentiva di un gruppo che resti devoto e pronto alla esecuzione degli ordini.

È emerso dall'indagine "...*OMISSIS*..." che la cosca, attraverso i capi detenuti, abbia continuato a dirigere l'organizzazione direttamente dal carcere, grazie ai familiari che si recavano al colloquio, impartendo loro ordini e direttive da riportare a chi fosse libero di muoversi sul territorio.

L'indagine ha permesso di accertare che tra le due cosche egemoni su Laureana di Borrello (...*OMISSIS*...-...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*...) si sono registrate delle tensioni che potrebbero sfociare, per come più volte esternato dai principali protagonisti, in una "guerra" tra sodalizi mafiosi. Emerge, infatti, che attualmente a Laureana di Borrello le due *'ndrine* "convivono" dal punto di vista criminale; non solo i capo cosca controllano reciprocamente i rispettivi movimenti, ma anche gli stessi affiliati, riferiscono con frequenza sugli spostamenti, alimentando una tensione palpabile[2].

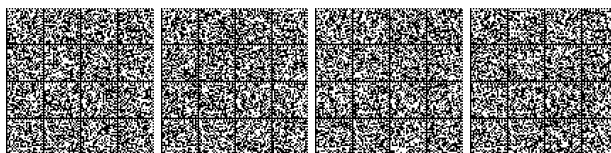
L'Amministrazione comunale e la criminalità organizzata

In questo difficile contesto, come già precedentemente accennato, la criminalità organizzata trova terreno fertile anche all'interno del Comune di Laureana di Borrello; l'indagine "...*OMISSIS*..." dimostra, in maniera chiara ed incontrovertibile, la pervasività della locale di *ndrangheta* all'interno dell'Ente, comprovata attraverso l'aggiudicazione degli appalti comunali e grazie alla connivenza tra gli organi politici e gli organi amministrativi.

La già citata ordinanza del Tribunale di Palmi ha permesso di assodare l'esistenza di rapporti stabili tra gli affiliati alle cosche e alcuni esponenti della politica locale di Laureana di Borrello.

Emerge inoltre che, in relazione agli appalti pubblici, vi era una sorta di distribuzione tra le aziende riconducibili alla cosca ...*OMISSIS*... (...*OMISSIS*...) e alla cosca ...*OMISSIS*...–...*OMISSIS*... (...*OMISSIS*...), secondo una "regola non scritta" per cui i lavori di importo minore, dovessero essere assegnati alla ditta ...*OMISSIS*... (quindi ai ...*OMISSIS*...), mentre i lavori più cospicui ai ...*OMISSIS*... (ovvero ...*OMISSIS*...).

Il dato più eclatante e, a parere della Commissione d'Indagine, più preoccupante si ha nell'appurare che, così come emerso in maniera lapalissiana dall'indagine "...*OMISSIS*...", ...*OMISSIS*... appoggi la compagine della cosca ...*OMISSIS*..., mentre ...*OMISSIS*... (...*OMISSIS*...) ...*OMISSIS*..., sia deputato a curare gli interessi economici della famiglia mafiosa dei ...*OMIS-*

[2] Pag. 15-16 della Relazione della Commissione d'Indagine.

SIS... In questa situazione contrapposta *...OMISSIS...* ed *...OMISSIS...* fungono da "ago della bilancia", non ponendosi mai in contrasto, pur avendo piena cognizione della gestione scellerata.

L'indagine condotta dall'organo ispettivo è incentrata sull'analisi dell'attività dell'Amministrazione comunale svolta nell'arco temporale corrispondente alla consiliatura, instaurata a seguito delle elezioni amministrative del *...OMISSIS...* per il rinnovo degli organi di governo del Comune di Laureana di Borrello fino alla sospensione del Consiglio comunale, disposta dal Prefetto di Reggio Calabria mediante provvedimento *...OMISSIS...*dell'*...OMISSIS...*, con la conseguente nomina del *...OMISSIS...* per la provvisoria gestione del comune[3].

La relazione riporta anche le frequentazioni con alcuni soggetti controindicati di alcuni amministratori, in particolare del *...OMISSIS...*[4], del *...OMISSIS...*[5], del *...OMISSIS...*[6].

---

[3] Pag. 16-17 della Relazione della Commissione d'Indagine.

[4] ... Sul conto del *...OMISSIS...*, emergono frequentazioni ritenute utili:
- il *...OMISSIS...* veniva notato accompagnarsi a *...OMISSIS...* e *...OMISSIS...* ritenuti entrambi persone molto vicine ai *...OMISSIS...* per via di assidue frequentazioni con il boss della cosca omonima, *...OMISSIS...* attualmente in custodia cautelare in carcere;
- in data *...OMISSIS...*, veniva notato accompagnarsi in auto (*...OMISSIS...*) con *...OMISSIS...*, attualmente in custodia cautelare in carcere per reati di associazione di stampo mafioso e fini (Operazione "*...OMISSIS...*" DDA-Reggio Calabria) ed ex titolare della ditta *...OMISSIS...* (*...OMISSIS...*) attualmente *...OMISSIS...* (pag. 18-19 della Relazione della Commissione d'Indagine).

[5] ... Nei confronti del *...OMISSIS...*, risultano agli atti della Stazione CC alcuni precedenti di polizia e/o penali, non rilevanti ai fini dell'odierna indagine.
Appaiono rilevanti, invece, le risultanze trasmesse dalla Stazione Carabinieri in ordine alle frequentazioni registrate sul territorio. Risulta infatti che:
- in data *...OMISSIS...*, personale del Comando Stazione Carabinieri di Laureana di Borrello, controllava *...OMISSIS...* (Esito *...OMISSIS...* : POSITIVO, "*avente pregiudizi penali per rapina in concorso, detenzione illecita di munizionamento, ritenuto responsabile insieme ad altri, di associazione a delinquere finalizzata al traffico di stupefacenti ed altro, facente capo alla cosca mafiosa ...OMISSIS..., produzione e traffico illecito di sostanze stupefacenti o psicotrope, invasione di terreni o edifici, violazione leggi sulle armi*), e *...OMISSIS...* (Esito *...OMISSIS...*: NEGATIVO);
- in data *...OMISSIS...*, veniva visto intrattenersi in *...OMISSIS...* di Laureana di B.llo con *...OMISSIS...* (attualmente *...OMISSIS...*
- in data *...OMISSIS...* veniva visto accompagnarsi a *...OMISSIS...*, attualmente *...OMISSIS...*), e altri reati; *...OMISSIS...* res. te a Laureana di Borrello, pregiudicato e persona vicina alla famiglia mafiosa dei *...OMISSIS...*; *...OMISSIS...* (pag. 20 della Relazione della Commissione d'Indagine).

[6] ... Sul conto del *...OMISSIS...* sono registrati, agli atti della Stazione Carabinieri, le seguenti frequentazioni:
- in data *...OMISSIS...*, il personale del Comando Stazione Carabinieri di Laureana di Borrello, controllava *...OMISSIS...* in *...OMISSIS...* del Comune di Laureana di Borrello (RC) alle ore *...OMISSIS...*, unitamente a *...OMISSIS...* (Esito *...OMISSIS...*: POSITIVO, pregiudicato del luogo, avente pregiudizi penali per i reati di minacce, rapina mano armata in concorso, inosservanza dei provvedimenti dell'A.G.);
- in data *...OMISSIS...*, il personale del Comando Stazione Carabinieri di Laureana di Borrello, controllava *...OMISSIS...*, in *...OMISSIS...* nel Comune di Laureana di Borrello alle ore *...OMISSIS...*, unitamente a *...OMISSIS...* (Esito *...OMISSIS...*: POSITIVO ATTI UFFICIO);
- in data *...OMISSIS...*, il personale del Comando Stazione Carabinieri di Laureana di Borrello, controllava *...OMISSIS...* in *...OMISSIS...* del Comune di Laureana di Borrello (RC) alle ore *...OMISSIS...*, unitamente a *...OMISSIS...*, (Esito *...OMISSIS...*: POSITIVO, pregiudicato del luogo, avente pregiudizi penali per i reati di inosservanza dei provvedimenti dell'A.G., detenzione non giustificata di munizionamento da guerra, associazione per delinquere di tipo mafioso finalizzata all'imposizione, attraverso l'illecita compravendita del superamento di esami ed il conseguimento di titoli universitari ed altro, nonché dei reati di porto e detenzione illegale di armi da fuoco e traffico di stupefacenti, truffa ai danni dell'I.N.P.S, attualmente detenuto, ritenuto elemento di collegamento con la cosca *...OMISSIS...*);
- il *...OMISSIS...* personale del Comando Compagnia Carabinieri di *...OMISSIS...* – Nucleo Operativo e Radiomobile – Aliquota Radiomobile, controllava *...OMISSIS...* in *...OMISSIS...* del Comune di Laureana di Borrello (RC) alle ore *...OMISSIS...*, unitamente a *...OMISSIS...* (Esito *...OMISSIS...*: POSITIVO), *...OMISSIS...*

Su quest'ultimo, in particolare, la Commissione d'Indagine riferisce che: "gli esiti della più volte richiamata indagine <...*OMISSIS*...> non lasciano, inoltre, adito a dubbi sulla piena collusione con gli ambienti di *ndrangheta* di ...*OMISSIS*..., con delega al ...*OMISSIS*...

Della sua <disponibilità> a favorire le cosche di 'ndrangheta, tanto da essere riconosciuto come un referente politico della cosca ...*OMISSIS*..., hanno riferito ...*OMISSIS*... Ma non solo. Inequivocabili sono le dichiarazioni provenienti da un soggetto ...*OMISSIS*... che inequivocabilmente lo colloca al servizio della *'ndrangheta* in posizione <di favore> verso lo *'ndranghetista* ...*OMISSIS*... In sintesi, infatti, emerge che ...*OMISSIS*... in più circostanze aveva manifestato <interessamento> a che i lavori pubblici da commissionare, ancorchè di non notevole importo, venissero aggiudicati a ...*OMISSIS*...

Anche in questo caso, però sono le ...*OMISSIS*... che cristallizzano quanto dichiarato dai ...*OMISSIS*... e da ...*OMISSIS*...[7].

<u>Apparato burocratico</u>

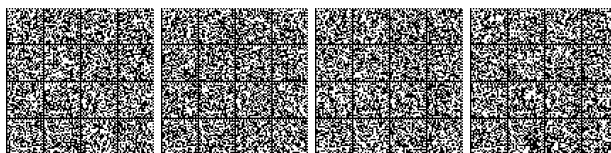
La Commissione ha riscontrato che l'Ente presentava nel ...*OMISSIS*... una articolazione dell'apparato burocratico nelle seguenti strutture organizzative apicali di massima dimensione[8], ovvero: Area Amministrativa; Area Vigilanza e Attività produttive; Area Contabile; Area Tecnico Urbanistica – Manutentiva ed Area Tecnica – LL.PP.

Con successiva Deliberazione n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*..., avente ad oggetto "Approvazione nuovo organigramma del Comune e definizione delle aree di attività", la Giunta Municipale ha approvato il "nuovo organigramma del Comune" (...*OMISSIS*...), comportante una diversa definizione delle strutture operative apicali. Dall'organigramma, allegato alla Deliberazione della Giunta Municipale ...*OMISSIS*..., risulta che la struttura organizzativa del Comune è articolata nelle seguenti n. 6 Ripartizioni; ovvero: Ripartizione I: Servizi amministrativi e al cittadino; Ripartizione II: Servizi finanziari; Ripartizione III: Organizzazione, Innovazione tecnologica, Servizi tributari e Sviluppo economico; Ripartizione IV: Sviluppo del territorio – Ser-

---

- in data ...*OMISSIS*..., il personale del Comando Stazione Carabinieri di Laureana di Borrello, controllava ...*OMISSIS*... in ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello (RC) alle ore ...*OMISSIS*... (Esito ...*OMISSIS*...: NEGATIVO), unitamente a ...*OMISSIS*..., (Esito ...*OMISSIS*...: POSITIVO, ...*OMISSIS*... unitamente a ...*OMISSIS*... i quali risultano essere in verità dei prestanome della nota famiglia ...*OMISSIS*..., attuali ...*OMISSIS*... (Esito ...*OMISSIS*...: POSITIVO);
- il ...*OMISSIS*..., il personale del Comando Stazione di Laureana di Borrello, controllava ...*OMISSIS*... in ...*OMISSIS*... alle ore ...*OMISSIS*..., unitamente a ...*OMISSIS*... (Esito ...*OMISSIS*...: POSITIVO, pregiudicato del luogo, avente pregiudizi penali per i reati di minacce, rapina mano armata in concorso, inosservanza dei provvedimenti dell'A.G.);
- in data ...*OMISSIS*..., di questo Comando CC, veniva visto intrattenersi in ...*OMISSIS*... di Laureana di B.llo con ...*OMISSIS*...
- il ...*OMISSIS*... veniva notato con ...*OMISSIS*....

[7] Cfr pag. 43 della Relazione della Commissione d'Indagine.

[8] Vedi Deliberazione della Giunta Municipale n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*....

vizi manutentivi; Ripartizione V: Lavori pubblici – Servizio patrimoniale e Servizi all'Ambiente e Ripartizione VI: Polizia Locale.

La relazione mette in evidenza per alcuni dipendenti ...*OMISSIS*... i precedenti e le frequentazioni ...*OMISSIS*... per i quali si riportano in nota le indicazioni provenienti dalla Commissione d'Indagine.

L'analisi dell'attività amministrativa oggetto dell'indagine ai sensi dell'art. 143, D. lgs. n. 267/2000, da parte della Commissione d'Indagine, muovendo dagli esiti della richiamata attività investigativa, si è incentrata soprattutto sui settori dei contratti pubblici aventi ad oggetto lavori, servizi e forniture, della gestione patrimoniale, e della gestione finanziaria.

I contratti pubblici

Con riguardo ai contratti pubblici del Comune di Laureana di Borrello, la disamina della documentazione, acquisita dagli uffici comunali, da parte della Commissione ha presso spunto dall'insieme delle fonti informative riportate nella Ordinanza del GIP – Tribunale di ...*OMISSIS*..., n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., le quali rivelano un intreccio di rapporti e di interessi tali da determinare un forte condizionamento mafioso del procedimento di formazione della volontà del Comune espressa attraverso i suoi organi burocratici apicali (...*OMISSIS*...).

Nella Ordinanza del GIP – Tribunale di ...*OMISSIS*..., n. ...*OMISSIS*... RG GIP, sopra indicata, emerge che: "*Le cosche di Laureana di Borrello controllano il territorio di riferimento, controllano il mondo dell'impresa, delle attività produttive in genere, degli appalti, la politica, le imprese e finanche la squadra di calcio locale*"[9].

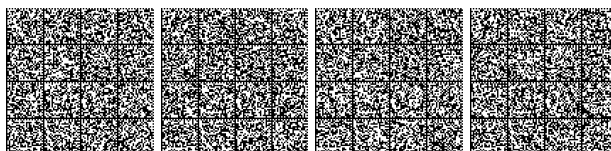
Esattamente, dalla lettura delle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...), citate nella suddetta ordinanza del GIP, risulta, in particolar modo, **per il settore dei contratti pubblici, il ruolo** ...*OMISSIS*...

...*OMISSIS*...

...*OMISSIS*... è stato ...*OMISSIS*... presso il Comune di Laureana di Borrello ...*OMISSIS*... (data di ...*OMISSIS*... per ...*OMISSIS*...) ed è stato destinatario, nel periodo considerato (...*OMISSIS*...), soprattutto del ...*OMISSIS*..., competente per il settore ...*OMISSIS*..., e ...*OMISSIS*... destinatario anche del ...*OMISSIS*..., competente per il settore ...*OMISSIS*...

La posizione rilevante assunta dai ...*OMISSIS*... da ...*OMISSIS*... è sintetizzata dal ...*OMISSIS*... (...) nella dichiarazione, resa in sede di interrogatorio davanti al Pubblico Ministero in data ...*OMISSIS*..., nella parte in cui chiarisce che "*Chi decide tutto nel Comune di Laureana di Borrello sono* ...*OMISSIS*...

---

[9] Cfr pag. 45 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 577.

In particolare, dal ...*OMISSIS*... il ...*OMISSIS*... veniva definito come soggetto a disposizione delle cosche mafiose dei ...*OMISSIS*..., entrambe operanti nel territorio di Laureana di Borrello.

In sede di interrogatorio datato ...*OMISSIS*... davanti al Pubblico Ministero, il ...*OMISSIS*... riferiva che: "*All'interno del Comune, le cosche di ndrangheta dispongono di ...OMISSIS... un ...OMISSIS... ha vinto ...OMISSIS... con la forza mafiosa*"[10]. In particolare, ...*OMISSIS*... nel corso del medesimo interrogatorio del ...*OMISSIS*..., specificava il rapporto tra ...*OMISSIS*... ed il clan ...*OMISSIS*... affermando che ...*OMISSIS*..., *soggetto di spicco nella malavita laureanese, ...OMISSIS... di ...OMISSIS... reperiva i voti ...OMISSIS...*"[11]. Lo stesso ...*OMISSIS*... nel successivo interrogatorio del ...*OMISSIS*... precisava il rapporto tra ...*OMISSIS*... e la cosca ...*OMISSIS*... riferendo: "*...OMISSIS... supportavano ...OMISSIS... del Comune di Laureana di Borrello. Ricordo che ...OMISSIS... e gli ...OMISSIS.... Trattasi di un ...OMISSIS...*"[12].

Con riferimento ad entrambi gli ...*OMISSIS*..., il ...*OMISSIS*... (...), in sede di interrogatorio datato ...*OMISSIS*... davanti al Pubblico Ministero, dichiarava: "*so che sulla figura ...OMISSIS... e tale ...OMISSIS... convergevano le volontà delle cosche, ...OMISSIS..., rivali sul territorio laureanese*"[13].

Sulla base degli esiti della attività investigativa svolta è possibile constatare, in particolare, la specifica posizione di ...*OMISSIS*... quale "*soggetto a disposizione della compagine associativa dei ...OMISSIS...*[14] ed in modo specifico ...*OMISSIS*... di ...*OMISSIS*...

...*OMISSIS*... viene considerata in mano alla predetta associazione mafiosa in quanto risulta appartenere a ...*OMISSIS*..., ritenuto partecipe in seno alla cosca ...*OMISSIS*..., ma appare di fatto riconducibile anche a ...*OMISSIS*..., ritenuto il capo, promotore ed organizzatore della omonima associazione di 'ndrangheta.

Siffatta disponibilità di ...*OMISSIS*... a favore degli esponenti della 'ndrina ...*OMISSIS*..., specie nel ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello, si evince non solo dalle menzionate dichiarazioni del ...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello ma ...*OMISSIS*..., disposte nel corso della operazione di investigazione, ...*OMISSIS*...

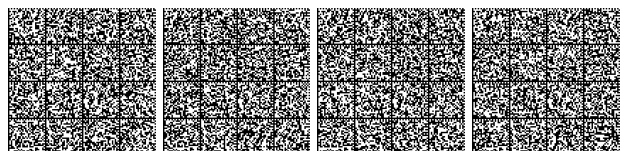
---

[10] Cfr pag. 46 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) rese nel corso dell'interrogatorio del ...*OMISSIS*... in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 53, 528.

[11] Vedi pag. 46 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) rese nel corso dell'interrogatorio del ...*OMISSIS*... in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 53, 528-529.

[12] Vedi pag. 46 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) rese nel corso dell'interrogatorio del ...*OMISSIS*... in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 53, 529.

[13] Vedi pag. 47 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) rese nel corso dell'interrogatorio del ...*OMISSIS*... in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 529.

[14] Vedi pag. 47 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 573.

La Commissione ha infatti messo in evidenza come dalle risultanze investigative emerga che: "*Nei fatti, risultano corroborate ...OMISSIS... si attiva per fare conseguire l'assegnazione ...OMISSIS... e per assicurargli pagamenti, ...OMISSIS...*"[15].

Il contributo di ...*OMISSIS*..., a favore della ...*OMISSIS*..., assume la forma di una specifica ingerenza, innanzitutto, nella fase di attivazione ...*OMISSIS*... comunale, i nominativi (*OMISSIS*) da invitare.

Parimenti ...*OMISSIS*... interveniva sia nella fase di esecuzione ...*OMISSIS*..., sia nella fase di pagamento ...*OMISSIS*..., come si evince dalle ...*OMISSIS*..., riportate nella Ordinanza del GIP sopra citata[16].

I buoni rapporti ...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*... della ...*OMISSIS*..., peraltro, sono comprovati dalle risultanze della attività investigativa ovvero sia dalle dichiarazioni di ...*OMISSIS*... sia dalle ...*OMISSIS*... relative sia alle ...*OMISSIS*...sia all'impegno ...*OMISSIS*..., dimostrando il carattere confidenziale delle conversazioni[17].

Parimenti ...*OMISSIS*... di alcune conversazioni tra ...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*..., riconducibile alla famiglia mafiosa dei ...*OMISSIS*..., dimostrano non solo ...*OMISSIS*... nella gestione di competenza ...*OMISSIS*... rapporti collaborativi con esponenti della cosca contrapposta a ...*OMISSIS*...

Con riguardo a ...*OMISSIS*..., ...*OMISSIS*... (...) illustra lo stretto rapporto tra il ...*OMISSIS*... e la cosca ...*OMISSIS*... riferendo: "*I ...OMISSIS... hanno ...OMISSIS... in ...OMISSIS..., la cui ...OMISSIS... è ...OMISSIS... con ...OMISSIS..., ...OMISSIS...*". A proposito vale la pena evidenziare che ...*OMISSIS*... è ritenuto il capo, promotore ed organizzatore della omonima associazione mafiosa[18].

Per quanto concerne, invece, il ...*OMISSIS*..., il ...*OMISSIS*... (...), nel corso dell'interrogatorio del ...*OMISSIS*..., riferiva al Pubblico Ministero che "*...OMISSIS... è un altro soggetto che coadiuva la ndrangheta al Comune*", specificando che ...*OMISSIS*..., *che è ...OMISSIS... del Comune di Laureana, risponde a ...OMISSIS...*".

La Commissione di accesso sottolinea quindi che dalla attività investigativa, illustrata nella citata Ordinanza del GIP, ...*OMISSIS*... comunali, aventi ad oggetto ...*OMISSIS*..., emerge principalmente una situazione di "duopolio" condivisa tra ...*OMISSIS*... alle 'ndrine operanti nel territorio laureanese, ovvero tra ...*OMISSIS*..., riconducibile ...*OMISSIS*..., e ...*OMISSIS*..., riconducibile ...*OMISSIS*...

---

[15] Vedi pag. 47 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle Cfr. Ordinanza del GIP - Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 573.

[16] Vedi pag. 47-48 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda intercettazioni contenute nella Ordinanza del GIP - Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 558-564.

[17] Vedi pag. 48 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle intercettazioni contenute nella Ordinanza del GIP - Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 555-561, 563-565.

[18] Vedi pag. 48 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP - Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 6.

La Commissione, al fine di evidenziare la forte capacità di penetrazione mafiosa delle procedure di ...*OMISSIS*... pubbliche, sottolinea il *modus operandi* caratterizzante la gestione delle procedure di evidenza pubblica, ad opera ...*OMISSIS*... comunale.

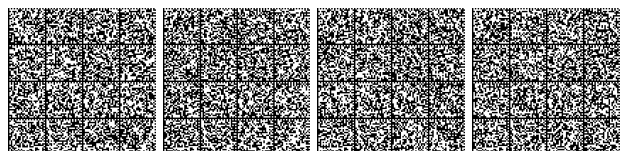
Al riguardo, sulla base della documentazione prodotta dagli uffici comunali, ha riscontrato un massiccio e frequente ricorso, da parte ...*OMISSIS*..., agli affidamenti diretti a favore di aziende, nella maggior parte dei casi soprattutto locali, ciascuna individuata come "*l'unica dichiaratasi disponibile*" ad eseguire la prestazione.

In sede di analisi delle determine di contestuale affidamento diretto (di lavori, servizi e forniture) e di impegno della relativa spesa, assunte dal ...*OMISSIS*... nel periodo ...*OMISSIS*..., l'organo ispettivo ha constatato nella maggior parte della documentazione esaminata, salvo alcune eccezioni, (di solito, appalti di lavori di rilevante entità), la mancata indicazione della normativa legislativa e/o regolamentare di riferimento, che non consente di individuare né la normativa applicata né la procedura seguita per l'affidamento dei lavori, servizi e forniture[19].

Altrettanto singolare appare il fatto che le determine del ...*OMISSIS*..., diverse da quelle concernenti affidamenti di lavori, servizi e forniture, rechino, invece, la specifica citazione della normativa applicata.

Osserva ancora la Commissione come le determine, specie se riguardanti la materia degli appalti, confezionate senza alcuna citazione normativa e munite di una carente o insufficiente motivazione, sfuggano ad ogni controllo di legittimità ed espongano conseguentemente l'Ente, in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza di forme di criminalità mafiosa, al rischio di abusi ovvero di affidamenti diretti a favore delle stesse ditte con conseguente alterazione della concorrenza o a favore di ditte riconducibili ad esponenti delle locali 'ndrine.

È stato riscontrato che nella maggior parte dei casi esaminati le determine di affidamento diretto e di impegno della relativa spesa trovano giustificazione attraverso l'uso di formule predefinite[20], per es: la ditta affidataria è "*l'unica tra ...OMISSIS... disponibile ad eseguire*" la prestazione richiesta (vedi ad es. determina n. ...*OMISSIS*...); o ancora la ditta affidataria è "*l'unica tra ...OMISSIS... disponibile ad eseguirlo in brevissimo tempo ed alla quale è stato chiesto ...OMISSIS...*" (ad es. vedi determina n. ...*OMISSIS*...); oppure "*Ravvisata l'opportunità di affidare l'incarico, vista l'esiguità della spesa*" alla ditta .... "*che da ...OMISSIS... è stata l'unica resasi disponibile ed in grado di fornire ...OMISSIS... alle condizioni ed al prezzo*" ... "*dettati da questo Ufficio*" (ad es. vedi determina n. ...*OMISSIS*...); o, infine, "*Ritenuto opportuno ...OMISSIS... lavori alla Ditta*" ... "*l'unica tra quelle interpellate dichia-*

[19] Vedi pag. 49 della Relazione della Commissione d'Indagine.
[20] Vedi pag. 50 della Relazione della Commissione d'Indagine.

ratasi disponibile ...OMISSIS...al prezzo" .... "*stabilito da questo Ufficio*" (ad es. vedi determina n. ...*OMISSIS*...).

È stata peraltro rilevato che, nei casi sopra citati, le determine ...*OMISSIS*... recanti la menzione di una apposita indagine di mercato, così come prodotte dagli uffici comunali nel corso della presente attività di verifica, **risultano sprovviste di documentazione comprovante il previo esperimento della predetta indagine di mercato**.

Analogamente è stato riscontrato che le determine recanti la menzione di varie ditte interpellate, così come prodotte dagli uffici comunali nel corso della presente attività di verifica, risultano sprovviste di documentazione (es. prova della spedizione o avviso di ricevimento della raccomandata A/R) comprovante la previa consultazione formale delle ditte interpellate.

La relazione riporta in dettaglio le determine con le quali, nel periodo ...*OMISSIS*..., risultano affidati alla ...*OMISSIS*... i lavori pubblici[21]

Alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...), sopra riportate, concernenti il sostegno elettorale delle 'ndrine a favore del ...*OMISSIS*..., si aggiungono anche le dichiarazioni di ...*OMISSIS*... (...) per comprendere, nel periodo successivo alla consultazione elettorale, la condotta tenuta dal predetto ...*OMISSIS*... nell'ambito dello svolgimento delle procedure di affidamento dei ...*OMISSIS*... del Comune.

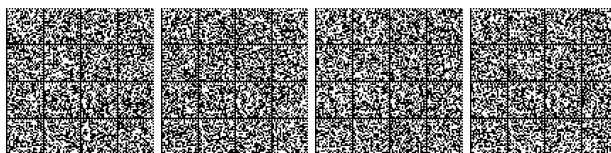
La Commissione sottolinea che le dichiarazioni ...*OMISSIS*... e gli esiti dell'attività investigativa mettono in luce la posizione di socio occulto assunta dal boss ...*OMISSIS*... all'interno della ...*OMISSIS*...[22], soprattutto considerando **la scoperta, presso l'abitazione ...*OMISSIS*... (capo della cosca), di ...*OMISSIS*... contenenti l'annotazione di appunti riguardanti una ...*OMISSIS*..., eseguiti per conto del Comune di Laureana di Borrello, come quelli di manutenzione ...*OMISSIS*...[23]**.

La relazione riporta quanto si legge nella citata Ordinanza del GIP: "*Proprio in data ...OMISSIS..., furono ...OMISSIS... reggente della cosca ...OMISSIS... numerosi ...OMISSIS... proprio ...OMISSIS... per le amministra-*

---

[21] Vedi pag. 51 della Relazione della Commissione d'Indagine:
- "Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... "*Impegno di spesa rifacimento rete idrica in ...OMISSIS...*", per l'importo di € ...*OMISSIS*... compresa IVA 10%;
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... "*Approvazione verbale di gara, aggiudicazione e imputazione di spesa per lavori urgenti sistemazione ...OMISSIS... "...OMISSIS...". Impresa ...OMISSIS... – Laureana di Borrello*", per un importo complessivo di € ...*OMISSIS*..., oltre IVA);
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... "*Impegno di spesa e affidamento lavori per manutenzione ordinaria strade comunali – ricolmature buche. Impresa ...OMISSIS... – Laureana di Borrello (RC)*" per l'importo di € ...*OMISSIS*... IVA 22% inclusa;
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... "*Impegno di spesa e affidamento lavori aggiuntivi per manutenzione ordinaria strade comunali– ricolmature buche. Impresa ...OMISSIS... – Laureana di Borrello (RC)*" per l'importo di € ...*OMISSIS*... IVA 22% inclusa;
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... "*Impegno di spesa e affidamento lavori aggiuntivi per sistemazione ...OMISSIS... "...OMISSIS...". Impresa ...OMISSIS... – Laureana di Borrello (RC)*" per l'importo di € ...*OMISSIS*... (oltre IVA al 22%)"

[22] Vedi pag. 54 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 577.

[23] Vedi pag. 54 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 577.

zioni comunali di Laureana di Borrello e ...OMISSIS..., evidentemente eseguiti da ...OMISSIS... (a titolo esemplificativo si leggeva di "lavori fatti per il Comune da pagare per ...OMISSIS... cui seguiva l'annotazione, a punti, proprio dei lavori medesimi ("messo cemento strada che va da ...OMISSIS...; sistemazione griglia capitano; sistemazione tubo cunetta strada + rifacimento + scavo e cemento che porta ...OMISSIS...; scavo ...OMISSIS... per ...OMISSIS...; strada ...OMISSIS... sistemazione con escavatore e bob cart + materiale spargimento; pulizia strada con smaltimento rifiuti + viaggi con camion; frana strada che porta a ...OMISSIS... escavatore grande + bob cart + viaggi camion; frana ...OMISSIS... bob cart + viaggi camion materiale"; lavoro fatto Comune ...OMISSIS...; sistemazione ...OMISSIS..."). Ancora nelle pagine successive "lavori fatti per Comune Laureana ancora da pagare fatti recentemente; cambiato tubo fognario + demolizioni muro e scavo + rifacimento muro; pulizia campo sportivo; lavoro ...OMISSIS... campagna ancora da calcolare")"[24].

Infine, l'organo ispettivo rileva ancora che la ditta ...*OMISSIS*... in data ...*OMISSIS*... è stata emessa informazione interdittiva ai fini del diniego di iscrizione alla *White List*.

Nel medesimo periodo ...*OMISSIS*... risultano affidati alla ditta ...*OMISSIS*... altri interventi in materia di lavori pubblici[25], ditta anche questa destinataria di informazione interdittiva in data ...*OMISSIS*...

Sui rapporti che il ...*OMISSIS*... aveva con l'Amministrazione comunale, la Commissione riporta le dichiarazioni ...*OMISSIS*..., ovvero: "...*OMISSIS... era spesso presente in Comune e aveva il suo referente nella ...OMISSIS..., che per un certo periodo era stato anche ...OMISSIS...*"[26].

Inoltre, le ditte facenti capo alle locali cosche mafiose hanno dimostrato, secondo il consesso ispettivo, una non trascurabile capacità di conseguire anche indirettamente i vantaggi economici derivanti dalle commesse pubbliche attraverso il controllo o, comunque, l'influenza di altre imprese aggiudicatarie ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello[27]; in proposito, ...*OMISSIS*... ha dichiarato, davanti al Pubblico Ministero in sede di assunzione di sommarie informazioni testimoniali in data ...*OMISSIS*..., che "*Quando Le ho detto che la situazione nel Comune di Laureana ...OMISSIS... era preoccupante ed evidente la presenza della ndrangheta, intendevo*

[24] Vedi pag. 54 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 53.

[25] Vedi pag. 55 della Relazione della Commissione d'Indagine:
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*..., avente ad oggetto "*Pronto intervento – Lavori di riparazione rete fogniaria comunale – Impegno di spesa*", per l'importo di € ...*OMISSIS*... oltre IVA 22%;
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*..., avente ad oggetto "*Impegno di spesa pronto intervento rifacimento di un tratto di rete fogniaria in ...OMISSIS...*", per l'importo di € ...*OMISSIS*... oltre IVA 10%, in esecuzione della delibera n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*..., adottata dalla Giunta comunale composta dal ...*OMISSIS*... e dagli ...*OMISSIS*...;
- Determina n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*..., avente ad oggetto "*Impegno di spesa rifacimento rete fogniaria via ...OMISSIS...*", per l'importo di € ...*OMISSIS*..., compresa IVA 10%;

[26] Vedi pag. 56 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 144.

[27] Vedi pag. 56 della Relazione della Commissione d'Indagine.

riferirmi al fatto che ...OMISSIS... sono ...OMISSIS... Le stesse ...OMISSIS... sono nei fatti riconducibili, per quanto ho potuto constatare, ...OMISSIS..."[28].

Nella medesima seduta lo stesso ...*OMISSIS*... ha affermato di aver ...*OMISSIS*... con le ditte ...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*... per l'esecuzione di ...*OMISSIS*..., aggiudicati ...*OMISSIS*..., precisando che lavori affidati alla impresa ...*OMISSIS*... riguardavano il ...*OMISSIS*..., invece, i lavori affidati alla impresa ...*OMISSIS*... inerivano ...*OMISSIS*....

La Relazione riporta, in merito, quanto affermato ...*OMISSIS*...: *"In quest'ultimo caso effettuai un ...OMISSIS..., interessato all'esecuzione degli stessi credo perché ...OMISSIS..., e in cantiere verificai la presenza di operai della ...OMISSIS.... Chiesi successivamente a ...OMISSIS... spiegazioni ma questi mi disse che si trattava di lavoratori <<distaccati>>".*

"Con riguardo ai lavori affidati alla ditta ...OMISSIS..., precisava ...*OMISSIS*... *"Fu ...OMISSIS... a riferirmi che ...OMISSIS...per l'identificazione degli operai e che questi erano riconducibili all'azienda ...OMISSIS..."*[29].

Sempre in ordine ai rapporti tra il Comune di Laureana di Borrello e ...*OMISSIS*..., capace di garantirsi direttamente ed in alcuni casi indirettamente le ...*OMISSIS*..., la Commissione riferisce le affermazioni rese nel corso dell'assunzione di sommarie informazioni (s.i.t.), riportate nella citata Ordinanza del G.I.P., da ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello, in data ...*OMISSIS*..., e cioè:

"La ...OMISSIS... ha avuto dal Comune di Laureana di Borrello diverse ...OMISSIS.... In realtà nel periodo in cui ...OMISSIS... ha avuto:
- *...OMISSIS...*
- *...OMISSIS..."*[30].

La Commissione ha anche menzionato la complessa vicenda della ...*OMISSIS*..., avente ad oggetto "...*OMISSIS*...", e indetta con determina prot. n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello; procedura questa, avviata nel ...*OMISSIS*..., che peraltro ha continuato a destare particolare preoccupazione anche ...*OMISSIS*... alcuni amministratori comunali in ragione della travagliata fase di stipulazione del contratto e della conseguente fase esecutiva caratterizzata da varie vicissitudini, come si evince chiaramente ...*OMISSIS*...[31].

Segnatamente i ...*OMISSIS*..., affrontavano soprattutto due profili particolarmente problematici, ovvero la nullità del contratto di appalto stipulato e il rischio elevato di perdita del finanziamento regionale concesso per la esecuzione dei lavori previsti dal bando di gara in caso di ...*OMISSIS*...

---

[28] Vedi pag. 56 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 532.
[29] Vedi pag. 56 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 532.
[30] Vedi pag. 57-58 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 144.
[31] Vedi pag. 59 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'intercettazione in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 534-536.

Quest'ultima ...*OMISSIS*... tra ...*OMISSIS*... e ...*OMISSIS*... rileva anche per le preoccupazioni espresse sul rischio di uno scioglimento del Consiglio comunale per infiltrazioni mafiose, evidenziando la necessità per il futuro di ricorrere alle gare per l'aggiudicazione dei contratti pubblici[32].

Tra l'altro, nei confronti ...*OMISSIS*... nell'anno ...*OMISSIS*... è stata emessa informazione interdittiva.

In effetti, con riferimento alla suddetta gara di affidamento dei lavori ...*OMISSIS*..., il Comune di Laureana di Borrello con nota ...*OMISSIS*... richiedeva alla Prefettura di Reggio Calabria la certificazione ai sensi dell'art. 2 del D.P.R. n. 252 del 03/06/1998 per ...*OMISSIS*..., quale ...*OMISSIS*...

Al riguardo, la Prefettura di Reggio Calabria, ...*OMISSIS*... riscontrava la predetta richiesta comunale comunicando che "...*OMISSIS*... *sussiste il pericolo di infiltrazioni mafiose*" invitando il Comune a confermare la richiesta di informazione ai sensi dell'art. 10 del citato D.P.R.

Dalla consultazione della documentazione visionata presso gli uffici comunali risulta che il Comune di Laureana, ...*OMISSIS*..., stipulava in ...*OMISSIS*... il contratto di appalto pubblico, avente ad oggetto ...*OMISSIS*..., con ...*OMISSIS*..., in qualità di ...*OMISSIS*...

A parte le vicissitudini di tale contratto, la Commissione evidenzia quanto comunicato dalla Prefettura di Reggio Calabria sulla informazione interdittiva emessa nell'anno ...*OMISSIS*...

Il peculiare intreccio ...*OMISSIS*... e la ...*OMISSIS*..., imperniato anche su un consolidato sistema clientelare, è particolarmente evidenziato anche nelle dichiarazioni, rese in sede di interrogatorio davanti al Pubblico Ministero in ...*OMISSIS*... (...), il quale sottolineava la pressante capacità di influenza esercitata nel ...*OMISSIS*... dal connubio ...*OMISSIS*..., affidataria nel medesimo anno del ...*OMISSIS*... dal Comune di Laureana di Borrello.

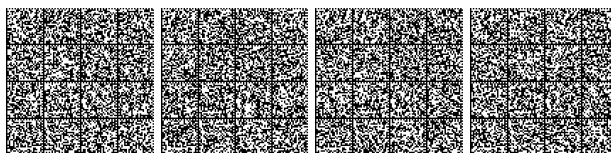
Al riguardo, il ...*OMISSIS*..., nel suddetto interrogatorio ...*OMISSIS*..., riferiva di essere stato preso in considerazione ...*OMISSIS*... (...*OMISSIS*... del boss ...*OMISSIS*...[33]) disponibile per promuovere una sua possibile assunzione presso la ditta ...*OMISSIS*..., la cui titolarità era riconducibile alla famiglia mafiosa dei ...*OMISSIS*...

...*OMISSIS*... precisava: "...*OMISSIS... mi disse proprio ...OMISSIS... era amico di ...OMISSIS..., non so quale della famiglia mafiosa ...OMISSIS..., e che in ragione dell'amicizia di ...OMISSIS... con questi altri mafiosi, titolari della ditta ...OMISSIS..., non aveva perso il posto di lavoro. ...OMISSIS... mi disse pure che se avessi voluto, era in grado di procurarmi ...OMISSIS... nel settore ...OMISSIS... perché era a conoscenza del fatto che vi era un concorso per l'assegnazione ...OMISSIS...*"[34].

---

[32] Vedi pag. 56 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'intercettazione in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 538-539.

[33] Vedi pag. 60 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni di (...) in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 529-530.

[34] Vedi pag. 60-61 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) in Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 529.

Al riguardo, da accertamenti condotti dall'Arma dei Carabinieri e comunicati alla Commissione di indagine ...*OMISSIS*..., risulta confermato che ...*OMISSIS*..., detto ...*OMISSIS*..., la quale ai sensi dell'art. 10 del bando di gara avente ...*OMISSIS*..., aveva l'obbligo di avvalersi per almeno l'80% di personale residente nel Comune di Laureana di Borrello.

Inoltre, il ...*OMISSIS*... aggiungeva che "*So che ...OMISSIS... è andato a parlare col ...OMISSIS... Vi assicuro che ...OMISSIS..., utilizzando il legame di parentela ...OMISSIS..., mi avrebbe fatto assumere*"[35].

La vicenda narrata dal ...*OMISSIS*... trova riscontro in concreto, giacché nel corso del ...*OMISSIS*... risultò effettivamente aggiudicataria del servizio di ...*OMISSIS*..., affidato dal Comune di Laureana di Borrello in forza della determina di approvazione ...*OMISSIS*..., a seguito della aggiudicazione provvisoria effettuata con verbale di gara informale del ...*OMISSIS*...

Rappresenta la Commissione che la gara, presieduta da ...*OMISSIS*..., in qualità di ...*OMISSIS*..., si svolse alla presenza del ...*OMISSIS*..., del ...*OMISSIS*..., e dell'...*OMISSIS*..., come si evince dal verbale di gara del ...*OMISSIS*..., in cui preso atto della pubblicazione dell'avviso pubblico in data ...*OMISSIS*... e dell'invito rivolto, con ...*OMISSIS*..., a n. 5 ditte, tuttavia, in sede di gara risultavano aver presentato offerte solo le due seguenti imprese:

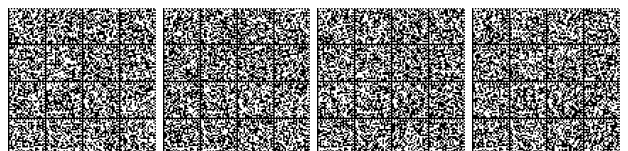
- ...*OMISSIS*..., con sede in ...*OMISSIS*...;
- ...*OMISSIS*..., con sede in ...*OMISSIS*....

Rileva il Collegio ispettivo, al riguardo, la significativa differenza tra il ribasso dello 0,1% (poco competitivo), offerto dalla ditta ...*OMISSIS*..., ed il ribasso del 9,801% (particolarmente appetibile), proposto dalla ditta ...*OMISSIS*...; ancora, sottolinea che "dalla disamina della documentazione prodotta dagli uffici comunali non risulta traccia documentale dell'effettiva spedizione dell'invito alla gara informale rivolta alle cinque imprese. Infatti, la lettera di invito, recante la dicitura "*Raccomandata A.R.*" è stata prodotta senza l'allegazione dell'avviso di ricevimento"[36].

Inoltre, si confermava alla aggiudicataria ...*OMISSIS*..., l'affidamento del ...*OMISSIS*..., mediante due determine, adottate dal ...*OMISSIS*..., ovvero l'una ...*OMISSIS*..., con decorrenza ...*OMISSIS*... fino al ...*OMISSIS*... e l'altra ...*OMISSIS*..., con decorrenza ...*OMISSIS*... fino al ...*OMISSIS*..., in entrambi i casi "*alle stesse condizioni previste dal contratto di appalto per l'importo di € ...OMISSIS... IVA 10% compresa*".

Con distinta e successiva determina ...*OMISSIS*..., in qualità di ...*OMISSIS*..., indiceva apposita gara d'appalto (procedura aperta), da aggiudicare con il criterio del prezzo più basso sull'importo a base di gara di € ...*OMISSIS*... annuali oltre IVA 10%, ricorrendo alla ...*OMISSIS*... in esecuzione di apposita convenzione di gestione associata, approvata con delibera del Consiglio Comunale n. ...*OMISSIS*....

---

[35] Vedi pag. 60 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda alle dichiarazioni del ...*OMISSIS*... (...) in Ordinanza del GIP - Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., p. 529.
[36] Vedi pag. 62 della Relazione della Commissione d'Indagine.

Nelle more dello svolgimento della gara procedura (procedura aperta), rimessa alla *...OMISSIS...*, il *...OMISSIS...* comunale, a seguito di ulteriore e distinta gara (procedura negoziata) svoltasi in data *...OMISSIS...*, approvava gli atti di gara con aggiudicazione del *...OMISSIS...*, per un periodo *...OMISSIS...* "*con eventuale proroga*", poi ulteriormente prorogata fino al *...OMISSIS...* "*alle stesse condizioni previste dal contratto di appalto per l'importo di € ...OMISSIS... IVA 10% compresa*".

Tuttavia, con riguardo alla corretta e diligente esecuzione del *...OMISSIS...* affidato alla menzionata ditta, giova evidenziare la palese contraddizione tra la *...OMISSIS...*, a firma congiunta del *...OMISSIS...*, avente ad oggetto "*Disservizi ...OMISSIS...*", e la determina di liquidazione della fattura presentata dalla *...OMISSIS...* i servizi prestati nel medesimo periodo.

In particolare, con la richiamata lettera *...OMISSIS...* comunale manifestava alla *...OMISSIS...* "*la più profonda delusione e/o rabbia riguardo ...OMISSIS.... Infatti, nonostante le ripetute telefonate e raccomandazioni fatte per l'esecuzione dei servizi di cui sopra in occasione del ...OMISSIS..., nel pomeriggio di ...OMISSIS... durante la ...OMISSIS... lungo le vie del centro e delle frazioni, questa Amministrazione Comunale ha constatato che le strade ove questa si svolgeva e la zona mercato ...OMISSIS... che hanno dato l'occasione ai cittadini per far numerose proteste. Si raccomanda per il futuro, la Società in indirizzo, a voler eseguire con più scrupolo i servizi e di attenersi a quanto previsto nel capitolato d'appalto*". Nonostante il tono particolarmente acceso della suddetta lettera, il medesimo *...OMISSIS...*, con *...OMISSIS...*, dopo aver accertato "*che la ...OMISSIS... ha ottemperato con diligenza ai servizi*" affidati, liquidava la fattura di € *...OMISSIS...*, presentata dalla medesima impresa per i servizi "*effettuati durante il periodo ...OMISSIS... – ...OMISSIS...*".

Osserva la Commissione che la rappresentazione di disservizi di cui alla predetta lettera contraddice l'accertamento della diligenza nella esecuzione del servizio contenuto nella successiva determina di liquidazione e pagamento del compenso per il periodo in cui è stato rilevato il disservizio; per la Commissione: "È singolare, al riguardo, il fatto che nella lettera manchi ogni riferimento ad eventuali sanzioni per il disservizio rilevato, così come nella determina di liquidazione manchi qualsiasi riferimento sia al disservizio rilevato e contestato sia alla valutazione di eventuali controdeduzioni della ditta affidataria autrice del disservizio.

Alla luce di tali considerazioni è possibile presumere sia una mera e formale contestazione del disservizio, non sfociata nella applicazione di alcuna sanzione, sia un atteggiamento "*benevolo*" *...OMISSIS...* nei confronti della impresa affidataria, specie laddove si consideri la avvenuta prosecuzione successiva *...OMISSIS...* ed il Comune di Laureana di Borrello.

Successivamente, con determinazione ...*OMISSIS*... si procedeva all'aggiudicazione provvisoria del servizio di ...*OMISSIS*... (ausiliata), in avvalimento con l'impresa ...*OMISSIS*... (ausiliaria)"[37].

Conseguentemente, il ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello emanava la determina ...*OMISSIS*... recante l'aggiudicazione definitiva del contratto di appalto ...*OMISSIS*..., con decorrenza ...*OMISSIS*... fino al ...*OMISSIS*.... Quest'ultimo contratto, sebbene aggiudicato definitivamente ...*OMISSIS*..., veniva effettivamente stipulato in sanatoria solo in data ...*OMISSIS*..., prendendo atto dell'avvio della prestazione del servizio già a partire dal ...*OMISSIS*....

Per quanto ...*OMISSIS*..., adottato dal Comune di Laureana di Borrello, prodotto dagli uffici comunali, prevede all'art. 10, c. 3, l'obbligo dell'appaltatore "*di avvalersi, per almeno l'80%, di personale residente nel Comune di Laureana di Borrello*". Tale previsione esplicita contribuisce, a parere della Commissione d'Indagine, a determinare la presunzione di un rischio di possibile intervento di pressione politico-mafiosa sulla ditta affidataria ai fini di pilotate assunzioni clientelari di personale.

La ...*OMISSIS*... risultava, altresì, affidataria della fornitura di ...*OMISSIS*..., attribuita dal ...*OMISSIS*... Comune di Laureana con determina ...*OMISSIS*..., recante la menzione di una indagine di mercato, a seguito della valutazione delle offerte di n. 6 imprese, contattate mediante apposita richiesta di preventivo.

Infine, sempre l'organo ispettivo segnala che ...*OMISSIS*... è stato comunicato il diniego di iscrizione alla *White List* e che alla ...*OMISSIS*...[38].

Il patrimonio pubblico

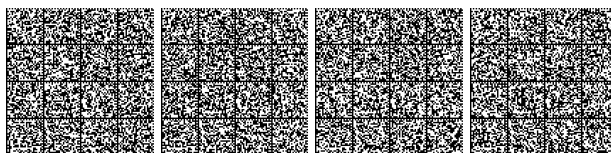
Un apposito capitolo della relazione risulta dedicato al "Patrimonio Pubblico", in relazione al quale la Commissione ha riscontrato una particolare confusione nell'individuazione, ...*OMISSIS*..., dei beni patrimoniali comunali e per la facile concessione dei medesimi al di fuori degli schemi procedimentali previsti dalla legislazione vigente in materia[39].

A conferma di quanto affermato, la Commissione ha rilevato che, ad una richiesta inoltrata ...*OMISSIS*... del Comune di Laureana di Borrello ...*OMISSIS*... di un "*elenco di tutti i beni comunali affidati a privati cittadini o a società con le relative convenzioni*", il ...*OMISSIS*... comunale, rispondeva tempestivamente in un giorno ...*OMISSIS*..., riportando due distinti elenchi, rispettivamente l'uno concernente i "*beni concessi con atto pubblico*" e l'altro contenente la indicazione dei "*beni concessi senza atto pubblico*".

---

[37] La determinazione SUAP n. ...*OMISSIS*... del ...*OMISSIS*... è citata nel contratto d'appalto in sanatoria rep. n. ...*OMISSIS*..., stipulato in data ...*OMISSIS*... tra il Comune di Laureana di Borrello e la ditta ...*OMISSIS*..., per il servizio di spazzamento vie e piazze, raccolta trasporto e conferimento dei rifiuti solidi urbani, lavaggio, fornitura, manutenzione e riposizionamento cassonetti, servizi affini e complementari – servizio raccolta differenziata.

[38] Cfr pagg. 62-65 della Relazione della Commissione d'Indagine.

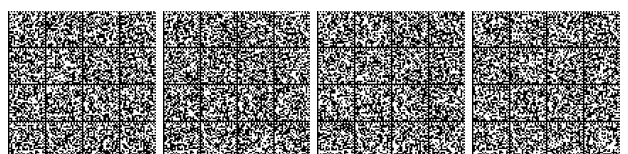
[39] Cfr pagg. 65-73 della Relazione della Commissione d'Indagine.

In tale nota l'elenco dei "*beni concessi con atto pubblico*" comprendeva:
1. Ex Scuola materna Stelletanone;
2. Ex Scuola elementare Stelletanone;
3. Scuola Professionale Bellantone;
4. Ex Scuola materna Bellantone;
5. Caserma Carabinieri;
6. Mattatoio Comunale;
7. Ex Spogliatoio campo sportivo Bellantone.

Nella medesima nota l'elenco dei "*beni concessi senza atto pubblico*" includeva:
1. ...*OMISSIS*...;
2. ...*OMISSIS*...;
3. ...*OMISSIS*...;
4. ...*OMISSIS*...;
5. ...*OMISSIS*... ("*forse esiste atto*");
6. ...*OMISSIS*...;
7. ...*OMISSIS*... ("*concesso parzialmente*");
8. ...*OMISSIS*....

Con la suddetta nota il ...*OMISSIS*... evidenziava la necessità di regolarizzazione dei beni comunali elencati sottolineando che "*si rende indispensabile regolarizzare le pratiche dei beni senza contratto, affidandoli in concessione o locazione anche gratuita o dietro il pagamento di un canone simbolico, precisando l'obbligo della gestione e manutenzione ordinaria degli immobili compreso (acqua, energia elettrica, gas) evitando così di provocare un danno all'Ente*".

È da rilevare che dalla nota risulta esplicitamente in qualche caso (...*OMISSIS*...) la confusione documentale che non consentiva nell'immediatezza di verificare l'esistenza di un atto di concessione come è dimostrato dall'uso della espressione "*forse esiste atto*".

Peraltro, la preoccupazione di precisare, negli atti di concessione o nei contratti aventi ad oggetto i beni comunali, *l'obbligo della gestione e manutenzione ordinaria degli immobili compreso (acqua, energia elettrica, gas)* costituisce un dato sufficiente a far presumere fino ad allora non solo una gestione di alcuni beni comunali, affidata di fatto a terzi (privati cittadini e/o società ed associazioni), "*senza atto pubblico*", ma anche un accollo delle relative spese come quelle relative alle menzionate utenze a carico dell'Amministrazione comunale.

Inoltre, l'ammissione di una concessione di fatto dei beni pubblici, facendo presumere un uso non trasparente dei beni della collettività, di cui il Comune rappresenta gli interessi generali, esclude qualsiasi certezza sulle modalità del loro affidamento, portando ad escludere che i medesimi siano stati affidati con procedura di evidenza pubblica rispondente alle esigenze di pubblicità, uguaglianza, parità di trattamento e di accesso, nonché

di imparzialità e di buon andamento. Tale modalità di affidamento di fatto si presta facilmente ad abusi e a favoritismi tipici di un sistema clientelare, soprattutto laddove si consideri, in un contesto fortemente caratterizzato dalle presenza della 'ndrangheta, l'elevata probabilità di esporre l'ente locale al rischio di concedere arbitrariamente la disponibilità dei beni pubblici ad esponenti delle cosche mafiose e di assicurarne il controllo alla criminalità organizzata.

Del resto, sono emblematici i casi della concessione di fatto di due immobili comunali, rispettivamente l'uno (...*OMISSIS*...) ...*OMISSIS*..., riconducibile alla cosca mafiosa ...*OMISSIS*..., e l'altro (...*OMISSIS*...) alla Associazione Culturale "...*OMISSIS*...".

Con riferimento al primo immobile di proprietà comunale (...*OMISSIS*...), la Stazione dei Carabinieri di Laureana di Borrello, ...*OMISSIS*..., forniva alla Commissione di indagine informazioni ...*OMISSIS*...

Con riferimento al secondo immobile di proprietà comunale (...*OMISSIS*...), la Stazione dei Carabinieri di Laureana di Borrello, ...*OMISSIS*..., forniva alla Commissione di indagine informazioni sul conto dei soci dell'...*OMISSIS*...

In sede di assunzione di sommarie informazioni (s.i.t.) del ...*OMISSIS*..., riportate nell'Ordinanza del GIP[40], l'...*OMISSIS*... illustrava l'antefatto del procedimento di adozione della richiamata deliberazione giuntale nei seguenti termini: ...*OMISSIS*...

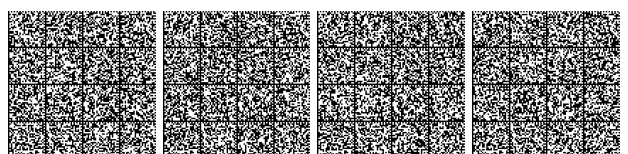
Analisi e considerazioni sui Bilanci Preventivi 2014-2016 e Rendiconti 2014 - 2015

Un ulteriore capitolo[41] è dedicato agli aspetti economici-finanziari dell'Ente in relazione ai quali la Commissione precisa che l'analisi dei documenti relativi agli anni in esame (2014/2016) ha evidenziato un andamento della dimensione complessiva dei bilanci di previsione crescente in tutto il periodo, rilevando che non emerge dal consuntivo l'utilizzo di risorse a titolo di anticipazione di cassa, eccezion fatta per l'anno 2014, ove l'Ente ha rimborsato su fondi residuali di anni precedenti la somma di € 28.823,28.

Tale comportamento non è in linea con le norme regolanti la materia poichè l'anticipazione di tesoreria deve essere estinta entro l'esercizio nel quale è avvenuto l'utilizzo.

Inoltre, ha sottolineato che per quanto attiene la situazione dei residui attivi, sempre afferente gli stessi tributi, la percentuale di riscossione è molto bassa, in quanto, a fronte di residui attivi di notevole entità, si è riscosso il 20,56% nel 2014 ed il 10,38% nel 2015.

---

[40] Vedi pag. 72 della Relazione della Commissione d'Indagine che rimanda all'Ordinanza del GIP – Tribunale di Palmi, n. ...*OMISSIS*... RG GIP del ...*OMISSIS*..., pp. 569-570.
[41] Cfr pagg. 73/82 della Relazione della Commissione d'Indagine.

Quindi, malgrado l'avvenuto riaccertamento, ovvero il mantenimento sul bilancio dei residui attivi aventi i caratteri della certezza, liquidabilità ed esigibilità, l'Ente non ha migliorato la percentuale delle riscossioni.

Rileva, infine, la Commissione che in relazione ai contenziosi legali attualmente in essere e verso i quali l'Ente è risultato soccombente, in sede di audizione del ...*OMISSIS*... è emerso che ...*OMISSIS*..., dal mese di ...*OMISSIS*... e fino al mese di ...*OMISSIS*..., non ha dato corso alle determine di impegno di spesa finalizzate al pagamento delle spese legali e delle sentenze esecutive. Trattasi nella fattispecie di ricorsi per decreti ingiuntivi non opposti, sentenze passate in giudicato e sentenze di ottemperanza. A tale riguardo e al fine del pagamento di dette partite contabili l'Ente sarà costretto ad adottare i consequenziali atti deliberativi intesi al riconoscimento del debito fuori bilancio sia per quanto riguarda le eventuali maggiori somme non ricomprese nel bilancio dell'anno di riferimento quale sorte capitale, che per interessi - legali o moratori – oltre alle spese legali.

Per quanto attiene, invece, ai giudizi di ottemperanza instaurati presso i competenti Tribunali Amministrativi Regionali, si evidenzia che, in caso di mancato pagamento nei termini giudizialmente impartiti, sull'Ente graverà il peso economico degli ulteriori interessi nel frattempo maturati, delle spese legali del giudizio di ottemperanza nonché del compenso del *Commissario ad acta* nominato allo scopo.

Sempre in sede di audizione del ...*OMISSIS*... della ...*OMISSIS*... è emerso, altresì, che molti immobili di proprietà comunale vengono concessi "*sine titulo*" in uso a privati.

Per le citate unità immobiliari è stato verificato che le spese delle relative utenze (luce, gas, etc) sono a totale carico dell'Ente. Ciò ha determinato un'esposizione debitoria, che, all'attualità ...*OMISSIS*...

Nel corso delle visite condotte dalla Commissione d'indagine presso l'Ente ed in sede di esame degli ...*OMISSIS*..., è stato constato che un dipendente, ...*OMISSIS*..., percepisce, ancora, ...*OMISSIS*...

Le fattispecie sopra rappresentate oltre a costituire un evidente **danno erariale** per l'Ente, con le consequenziali responsabilità contabili da ...*OMISSIS*..., delineano, altresì, una gestione molto approssimativa, confusa e disinteressata del denaro pubblico.

La Commissione ha quindi concluso rappresentando che il complesso degli elementi acquisiti sia dalle operazioni di accertamento dell'Arma dei Carabinieri sia dalla attività di accesso, nonché di verifica ai sensi dell'art. 143 del TUEL, mette in luce la pervasiva influenza di entrambe le cosche operanti sul territorio laureanese che si è concretizzata non solo in una ingerenza nella consultazione elettorale a sostegno di una parte della compagine politica poi risultata vincitrice ma soprattutto in un evidente pregiudizio tanto del sereno espletamento dell'attività dell'intero apparato amministrativo quanto dell'ordine e della sicurezza pubblica. La negativa influenza mafiosa, così esercitata, a partire dalla palese alterazione della libera elezione degli

organi politici rappresentativi del Comune di Laureana di Borrello, ha inciso negativamente sul regolare funzionamento degli uffici e su una corretta attività amministrativa concorrendo, unitamente ad altri fattori emersi nel corso della presente indagine, a determinare una grave situazione finanziaria che non è conforme ai principi tipici di una sana gestione finanziaria.

Alla luce degli esiti della attività di indagine svolta e delle considerazioni sopra esposte, la Commissione ha quindi proposto l'adozione del provvedimento di scioglimento del Consiglio del Comune di Laureana di Borrello, per infiltrazioni mafiose.

****

Conclusioni

Dalla lettura della relazione della Commissione d'Indagine si desume il controllo che le cosche criminali hanno sul territorio di riferimento.

Gli accertamenti e le indagini effettuate hanno pertanto rilevato una compromissione del buon andamento e dell'imparzialità dell'Amministrazione di Laureana di Borrello in un contesto territoriale caratterizzato dalla presenza della criminalità organizzata.

L'esame dell'integrale situazione del Comune di Laureana di Borrello è stato, peraltro, effettuato in sede di riunione di Comitato Provinciale per l'Ordine e la Sicurezza Pubblica tenuto presso questa Prefettura in data 5 aprile 2017, alla presenza del Procuratore della Repubblica presso il locale Tribunale, titolare della Direzione Distrettuale Antimafia. In tale sede il Consesso ha concordato con le valutazioni dello scrivente sopraesposte.

Pertanto, lo scrivente ritiene, per le sopraesposte ragioni, che sussistono i presupposti al fine di un eventuale provvedimento di scioglimento presso il Comune di Laureana di Borrello, ai sensi dell'art. 143 del D. Lgs. n. 267/2000, come modificato dall'art. 2 – comma 30 – della legge 15 luglio 2009 n. 94.

Il Prefetto
(di Bari)

17A03668

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DECRETO 18 maggio 2017.

Aggiornamento degli allegati del decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi.

IL RAGIONIERE GENERALE DELLO STATO
DEL MINISTERO DELL'ECONOMIA E DELLE FINANZE

DI CONCERTO CON

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI INTERNI E TERRITORIALI
DEL MINISTERO DELL'INTERNO

E

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO
PER GLI AFFARI REGIONALI E LE AUTONOMIE
DELLA PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

Visto il decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, come integrato e modificato dal decreto legislativo n. 126 del 10 agosto 2014, recante disposizioni in materia di armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio delle regioni, degli enti locali e dei loro organismi, a norma degli articoli 1 e 2 della legge 5 maggio 2009, n. 42;

Visto il comma 2, dell'art. 3-*bis*, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che la Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali «ha il compito di promuovere l'armonizzazione dei sistemi contabili e degli schemi di bilancio degli enti territoriali e dei loro organismi e enti strumentali, esclusi gli enti coinvolti nella gestione della spesa sanitaria finanziata con le risorse destinate al Servizio sanitario nazionale, e di aggiornare gli allegati al titolo I del presente decreto in relazione al processo evolutivo delle fonti normative che concorrono a costituirne il presupposto e alle esigenze del monitoraggio e del consolidamento dei conti pubblici, nonché del miglioramento della raccordabilità dei conti delle amministrazioni pubbliche con il Sistema europeo dei conti nazionali»;

Visto il comma 6, dell'art. 3, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che i principi contabili applicati «sono aggiornati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze – Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno – Dipartimento per gli affari interi e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri – Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, su proposta della Commissione per l'armonizzazione contabile degli enti territoriali di cui all'art. 3-*bis*»;

Visto il comma 11, dell'art. 11, del citato decreto legislativo n. 118 del 2011, il quale prevede che gli schemi di bilancio «sono modificati e integrati con decreto del Ministero dell'economia e delle finanze - Dipartimento della Ragioneria generale dello Stato, di concerto con il Ministero dell'interno - Dipartimento per gli affari interni e territoriali e la Presidenza del Consiglio dei ministri - Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie, su proposta della Commissione per l'armonizzazione contabile degli enti territoriali, di cui all'art. 3-*bis*»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 7 giugno 2016 il quale, modificando l'art. 2, comma 2, lettera *a)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 1° ottobre 2012, ha trasformato la denominazione del Dipartimento per gli affari regionali, le autonomie e lo sport in «Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie»;

Visto l'aggiornamento del 22 dicembre 2016 delle edizioni dei principi contabili nazionali OIC 17 e OIC 21;

Vista la proposta della Commissione per l'armonizzazione degli enti territoriali approvata nella riunione del 22 marzo 2017;

Decreta:

Art. 1.

Allegato 4/2 - Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria

Al Principio contabile applicato concernente la contabilità finanziaria di cui all'allegato 4/2 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 7.1, dopo le parole «Con particolare riguardo alla gestione dei fondi UE,» sono inserite le seguenti «a decorrere dal 1° gennaio 2018:»;

b) nell'Appendice tecnica, dopo l'esempio n. 8, sono inseriti i seguenti esempi:

Esempio 9/a) - Scritture riguardanti un «Prestito Investimenti Fondi Europei» della Cassa depositi e prestiti Spa concesso dopo l'assegnazione dei contributi UE da parte della regione

In data 15 luglio 2017 un comune stipula un contratto di «Prestito Investimenti Fondi Europei» con la Cassa depositi e prestiti per euro 1.000, al fine di agevolare la realizzazione di un investimento per il quale il comune è risultato assegnatario da parte della propria regione di fondi europei 2014-2020, grazie alla possibilità di acquisire, tempestivamente e in tempi certi, la liquidità necessaria per l'avvio e la realizzazione dell'investimento (in attesa dell'incasso dei contributi europei).

Il cronoprogramma dell'investimento prevede i seguenti tempi di realizzazione della spesa:

2017 100

2018 300

2019 300

2020 300

Il Prestito Investimenti Fondi Europei è un finanziamento flessibile, in quanto le erogazioni a valere del prestito concesso sono effettuate, su richiesta del comune, nel corso del periodo di preammortamento, sulla base della documentazione relativa alla spesa effettuata.

Il contratto di finanziamento prevede che a seguito dell'incasso dei fondi UE, il comune deve obbligatoriamente rimborsare anticipatamente il prestito alla CDP, senza oneri aggiuntivi.

Il periodo di preammortamento decorre dalla data di perfezionamento del contratto e termina il 31 dicembre 2023, indipendentemente dalla data della stipula.

All'esempio si applicano i principi applicati della contabilità finanziaria 3.6 lettera *c)*, 3.18, 3.20, 3.21 e 5.6.

Alla data di stipula del contratto di finanziamento, nel rispetto del principio applicato della contabilità finanziaria n. 3.6, lettera *c)*, riguardante i trasferimenti a rendicontazione, il comune assegnatario di finanziamenti UE, ha già accertato l'entrata derivante dai contributi comunitari (da contabilizzare come trasferimenti da regione) con imputazione ai medesimi esercizi in cui la regione erogante ha registrato i corrispondenti impegni. La regione deve imputare gli impegni riguardanti i contributi con imputazione agli esercizi in cui è prevista la realizzazione delle spese da parte del comune[53].

[53] Nel caso di trasferimenti erogati «a rendicontazione» da soggetti che non adottano il medesimo principio della competenza finanziaria potenziata, l'ente beneficiario accerta l'entrata a seguito della formale deliberazione, da parte dell'ente erogante, di erogazione del contributo a proprio favore per la realizzazione di una determinata spesa. L'entrata è imputata agli esercizi in cui l'ente beneficiario stesso prevede di impegnare la spesa cui il trasferimento è destinato (sulla base del crono programma), in quanto il diritto di riscuotere il contributo (esigibilità) sorge a seguito della realizzazione della spesa, con riferimento alla quale la rendicontazione è resa.

Se l'attuazione della spesa presenta un andamento differente rispetto a quello previsto, il comune provvede a dare tempestiva comunicazione alla regione in occasione delle rendicontazioni, aggiornando il programma o cronoprogramma della spesa. A seguito di tali aggiornamenti, entrambi gli enti provvedono alle necessarie variazioni degli stanziamenti del bilancio di previsione e alla reimputazione degli accertamenti e degli impegni agli esercizi in cui le entrate e le spese sono esigibili.

A seguito della stipula del contratto di prestito, il comune effettua le seguenti registrazioni in contabilità finanziaria:

1) Accertamento dell'entrata derivante dal prestito, con imputazione all'esercizio 2017 di 100, all'esercizio 2018 di 300, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300, secondo le modalità previste dal principio contabile 3.18 per i finanziamenti flessibili;

2) Impegno delle spese relative agli interessi di preammortamento e al rimborso anticipato del prestito CDP. Gli impegni per il rimborso anticipato sono imputati agli esercizi in cui è prevista la riscossione dei contributi all'esercizio 2017 di 100, all'esercizio 2018 di 300, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300. In quanto già assegnatario dei contributi UE, il comune registra la spesa per rimborso prestiti secondo le modalità del rimborso anticipato.

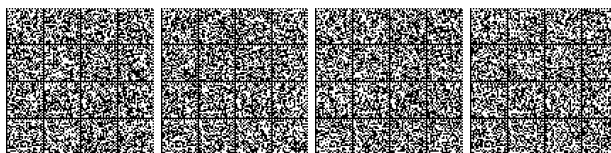
A seguito della formalizzazione dell'obbligazione giuridica riguardante l'investimento, il comune impegna la spesa di 1.000, con imputazione all'esercizio 2017 di 100, all'esercizio 2018 di 300, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300.

A seguito della realizzazione della prima annualità della spesa, il comune è in condizione di rendicontare alla CDP e alla regione la spesa effettuata.

Sulla base della rendicontazione ricevuta la CDP eroga 100 al comune, che emette la relativa reversale a valere dell'accertamento 2017 di cui al punto 1).

Sulla base della rendicontazione ricevuta dal comune e dalle altre amministrazioni coinvolte, la regione effettua le necessarie verifiche ed eroga 100 al comune.

L'incasso del contributo determina, per il comune, l'obbligo di effettuare il pagamento per rimborso prestiti alla CDP. Il comune emette l'ordine di pagamento a valere dell'impegno 2017 di cui al punto 2).

Nel caso in cui il comune riceva un contributo UE inferiore alla quota di spesa realizzata, per la quota del prestito non rimborsata anticipatamente devono essere registrati gli impegni relativi agli interessi e alla quota capitale, secondo il piano di ammortamento ordinario previsto contrattualmente.

Le stesse operazioni sono effettuate con riferimento alle operazioni riguardanti gli esercizi dal 2018 al 2020.

In caso di reimputazione degli impegni, a seguito della variazione dell'esigibilità della spesa, sono oggetto di reimputazione allo stesso esercizio del correlato impegno, anche:

gli accertamenti delle entrate da contributo UE (contabilizzate come trasferimento da regione);

gli accertamenti delle entrate per accensione prestiti ancora non riscossi;

gli impegni per rimborso prestiti ancora non pagati.

Le modalità di contabilizzazione evidenziate nel presente esempio si applicano anche alle ipotesi in cui l'ente ricorra ad altre tipologie di finanziamento consentite dalla legge (quali i mutui e le aperture di credito di cui agli articoli 204 e 205-*bis* del TUEL) che siano finalizzati, come nel caso di specie, a realizzare una fonte di copertura, anticipata ed aggiuntiva, agli investimenti finanziati da contributi UE e che prevedano in contratto il rimborso anticipato del finanziamento, totale o parziale, con le somme dei contributi stessi.

Esempio 9/b) - Scritture riguardanti un «Prestito Investimenti Fondi Europei» della Cassa depositi e prestiti Spa concesso prima dell'assegnazione dei contributi UE da parte della regione

In data 15 luglio 2017 un comune stipula un contratto di «Prestito Investimenti Fondi Europei» con la Cassa depositi e prestiti per euro 1.000, al fine di agevolare un investimento per il quale il comune ha avviato le procedure per l'assegnazione di contributi comunitari 2014-2020 nei confronti della propria regione, anche al fine di consentire l'avvio dell'investimento nelle more dell'assegnazione e dell'erogazione dei contributi.

Il cronoprogramma dell'investimento prevede i seguenti tempi di realizzazione della spesa:

2017 100

2018 300

2019 300

2020 300

A seguito della stipula del contratto di prestito, il comune effettua le seguenti registrazioni in contabilità finanziaria:

1) Accertamento dell'entrata derivante dal prestito flessibile, con imputazione all'esercizio 2017 di 100, all'esercizio 2018 di 300, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300, secondo le modalità previste dal principio contabile 3.18 per i finanziamenti flessibili;

2) Impegno, con imputazione agli esercizi successivi, delle spese relative agli interessi di preammortamento, di ammortamento e alle quote capitale, secondo il piano di ammortamento previsto dal contratto di finanziamento.

L'accertamento delle entrate concernenti il finanziamento CDP, consente al comune di avviare il procedimento di spesa concernente l'investimento, fino all'aggiudicazione della gara, a seguito della quale il comune impegna la spesa di 1000, con imputazione all'esercizio 2017 di 100, all'esercizio 2018 di 300, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300.

Quando la prima annualità di spesa è stata effettuata, il comune trasmette la rendicontazione alla CDP per poi riscuotere 100. La reversale è registrata a valere dell'accertamento 2017 di cui al punto 1).

Si ipotizza che nell'esercizio 2018 il comune risulti assegnatario del contributo UE di 1.000, per la realizzazione dell'investimento di pari importo, già realizzato per 100.

A seguito dell'assegnazione del contributo, il comune:

3) accerta l'entrata derivante dai contributi UE di 1.000 (da registrare come trasferimenti da regione), con imputazione ai medesimi esercizi in cui la regione erogante ha registrato i corrispondenti impegni. La regione imputa gli impegni riguardanti i contributi agli esercizi in cui è prevista la realizzazione delle spese da parte del comune, salvo che per l'esercizio 2018, cui sono imputati accertamenti per 400, in quanto nel corso di tale esercizio il comune può rendicontare la spesa di 100 effettuata nel 2017 e la spesa di 300 esigibile nel 2018;

4) impegna le spese per il rimborso anticipato, con imputazione agli esercizi in cui è prevista la riscossione dei contributi, all'esercizio 2018 di 400, all'esercizio 2019 di 300 e all'esercizio 2020 di 300 e cancella gli impegni relativi all'ammortamento ordinario (quota capitale e quota interessi);

5) trasmette alla regione la rendicontazione relativa alla spesa effettuata nel 2017 e, quando la seconda annualità dell'investimento è stata effettuata, rendiconta alla regione anche tali spese;

6) la regione eroga i contributi comunitari a favore del comune per 400, che li incassa ed emette le reversali a valere degli accertamenti 2018 del punto 3);

7) il comune rimborsa anticipatamente il prestito alla Cassa Depositi e Prestiti per 400, a valere degli impegni 2018 del punto 4)

Negli esercizi successivi, il comune provvede a:

rendicontare alla CDP e alla regione le spese effettuate per la realizzazione dell'investimento;

incassare i finanziamenti CDP;

incassare i contributi UE da riversare alla CDP per il rimborso anticipato del prestiti.

In caso di reimputazione degli impegni, a seguito della variazione dell'esigibilità della spesa, sono oggetto di reimputazione allo stesso esercizio del correlato impegno, anche:

gli accertamenti delle entrate da contributo UE (registrate come trasferimento da regione),

gli accertamenti delle entrate per accensione prestiti ancora non riscossi,

gli impegni per rimborso prestiti ancora non pagati.

Le modalità di contabilizzazione evidenziate nel presente esempio si applicano anche alle ipotesi in cui l'ente ricorra ad altre tipologie di finanziamento consentite dalla legge (quali i mutui e le aperture di credito di cui agli articoli 204 e 205-*bis* del TUEL) che siano finalizzati, come nel caso di specie, a realizzare una fonte di copertura, anticipata ed aggiuntiva, agli investimenti finanziati da contributi UE e che prevedano in contratto il rimborso anticipato del finanziamento, totale o parziale, con le somme dei contributi stessi.

Esempio 10) – La compilazione del prospetto di cui all'allegato n. 8/1 al presente decreto, concernente le variazioni di bilancio

Il consiglio del comune di XXXX ha deliberato la seguente variazione del bilancio di previsione 2017 - 2019, riguardante:

incremento di 100 dello stanziamento di competenza, per l'esercizio 2017, della missione 04 «Istruzione e diritto allo studio», programma 03 «Edilizia scolastica», titolo 2;

incremento di 200 dello stanziamento di competenza, per l'esercizio 2017, della missione 06 «Politiche giovanili, sport e tempo libero», programma 01 «Sport e tempo libero», titolo 2;

riduzione di 300 dello stanziamento di competenza, per l'esercizio 2017, della missione 08 «Assetto del territorio ed edilizia abitativa», programma 01 «Urbanistica e assetto del territorio», titolo 2.

Il prospetto da trasmettere al tesoriere di cui all'allegato 8/1 al decreto legislativo n. 118 del 2011, da allegare alle variazioni di bilancio si compila indicando:

solo i programmi (e i relativi titoli) interessati dalle variazioni di bilancio oggetto di trasmissione. Pertanto se la variazione coinvolge solo due programmi di una missione, il prospetto riporta solo i due programmi (e i relativi titoli oggetto di variazione);

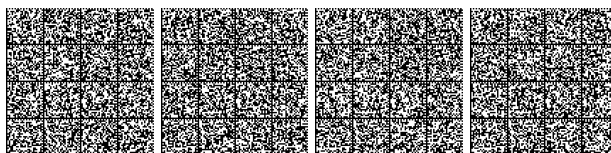
i totali di programma dei soli programmi interessati dalle variazioni di bilancio oggetto della comunicazione. Nella prima e ultima colonna del prospetto, le voci «Totale programma» indicano il corrispondente importo del bilancio di previsione aggiornato all'ultima variazione approvata e trasmessa, prima e dopo la variazione oggetto del prospetto. Tali importi non sono la somma solo dei titoli presenti nel prospetto, ma riguardano tutti i titoli del programma, anche se non sono stati oggetto di variazione;

solo le missioni (e i relativi programmi) interessati dalle variazioni di bilancio oggetto di trasmissione. Pertanto se la variazione coinvolge solo due missioni del bilancio, il prospetto riporta solo le due missioni (e i relativi programmi oggetto di variazione);

i totali di missione delle sole missioni interessate dalle variazioni di bilancio. Nella prima e ultima colonna del prospetto, le voci «Totale missione» indicano il corrispondente importo del bilancio di previsione aggiornato all'ultima variazione approvata e trasmessa, prima e dopo la variazione oggetto del prospetto. Pertanto tali importi non sono la somma solo dei programmi presenti nel prospetto, ma riguardano tutti i programmi della missione, anche se non sono stati oggetto di variazione;

le voci «TOTALE GENERALE DELLE ENTRATE» e «TOTALE GENERALE DELLE USCITE» indicano l'importo del bilancio di previsione aggiornato all'ultima variazione approvata e trasmessa, prima e dopo la variazione oggetto del prospetto. Pertanto tali importi non sono la somma solo delle missioni presenti nel prospetto, ma riguardano tutte le missioni di bilancio, anche se non sono state oggetto della variazione.

Approvata la variazione del bilancio, ai fini della trasmissione al tesoriere, il responsabile finanziario compila la prima e l'ultima colonna, per tenere conto di eventuali variazioni di bilancio disposte durante l'approvazione della delibera cui il prospetto si riferisce. Il prospetto è trasmesso al tesoriere quando è completo a seguito della compilazione di tutte le colonne.

Il comune trasmette al tesoriere il seguente prospetto, predisposto secondo lo schema di cui all'allegato 8/1 al decreto legislativo n. 118 del 2011:

Allegato delibera di variazione del bilancio riportante i dati d'interesse del Tesoriere

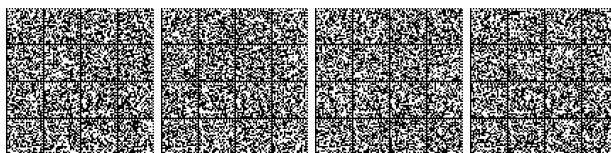
data: 28/giugno/2017. n. protocollo 891

Rif. delibera del Consiglio del comune XXX .del 25 giugno 2017 n. 39

SPESE

MISSIONE, PROGRAMMA, TITOLO		DENOMINAZIONE		PREVISIONI AGGIORNATE ALLA PRECEDENTE VARIAZIONE - DELIBERA N. .... - ESERCIZIO xxxx (*)	VARIAZIONI in aumento	VARIAZIONI in diminuzione	PREVISIONI AGGIORNATE ALLA DELIBERA IN OGGETTO - ESERCIZIO xxxx (*)
Disavanzo d'amministrazione				0,00			0,00
MISSIONE4	***04***	***Istruzione e diritto allo studio***					
Programma	03	Edilizia scolastica					
Titolo	2		residui presunti	-			-
			previsione di competenza	1.000	100		1.100
			previsione di cassa	-			-
Totale Programma	03	Edilizia scolastica	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	**2.000**	100		2.100
			previsione di cassa	**-**			-
TOTALE MISSIONE	***04***	***Istruzione e diritto allo studio***	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	**10.000**	**100**		10.100
			previsione di cassa	**-**			-
MISSIONE 06	***06***	***Politiche giovanili, sport e tempo libero***					
Programma	01	Sport e tempo libero					
Titolo	2		residui presunti	-			-
			previsione di competenza	500	200		700
			previsione di cassa	-			-
Totale Programma	01	Sport e tempo libero	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	**1.000**	200		1.200
			previsione di cassa	**-**			-
TOTALE MISSIONE	***06***	***Politiche giovanili, sport e tempo libero***	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	**5.000**	**200**		5.200
			previsione di cassa	**-**			-
MISSIONE 08	***08***	***Assetto del territorio ed edilizia abitativa***					
Programma	1	Urbanistica e assetto del territorio					
Titolo	2		residui presunti	-			-
			previsione di competenza	2.000		-300	1.700
			previsione di cassa	-			-
Totale Programma	**1**	**Urbanistica e assetto del territorio**	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	2.000		-300	1.700
			previsione di cassa	**-**			-
TOTALE MISSIONE	**8**	**Assetto del territorio ed edilizia abitativa**	**residui presunti**	**-**			-
			previsione di competenz	**5.000**		**-300**	4.700
			previsione di cassa	**-**			-
TOTALE VARIAZIONI IN USCITA			**residui presunti**	**-**	**-**	**-**	-
			previsione di competenz	**50.000**	**300**	-300	50.000
			previsione di cassa	**-**	**-**	**-**	-
TOTALE GENERALE DELLE USCITE			**residui presunti**	**-**	**-**	**-**	-
			previsione di competenz	**50.000**	**300**	**-300**	50.000
			previsione di cassa	**-**	**-**	**-**	-

(*) La compilazione della colonna può essere rinviata, dopo l'approvazione della delibera di variazione di bilancio, a cura del responsabile finanziario.

TIMBRO E FIRMA DELL'ENTE
Responsabile del Servizio Finanziario / Dirigente responsabile della spesa

Esempio 11) - Scritture riguardanti i pagamenti non andati a buon fine

A seguito della comunicazione, da parte della banca tesoriera/cassiera di pagamenti non andati a buon fine (es. per IBAN beneficiario estinto) o resi dal percipiente e la conseguente formazione di un sospeso di entrata (carta contabile), l'ente effettua le seguenti registrazioni:

a) accerta un'entrata di importo pari alla carta contabile tra le partite di giro (voce E.9.01.99.01.001 Entrate a seguito di spese non andate a buon fine),

b) impegna una nuova spesa tra le partite di giro (voce del piano dei conti finanziari U.7.01.99.01.001 Spese non andate a buon fine), di importo pari all'accertamento di entrata di cui alla lettera *a)*;

c) riclassifica l'ordinativo di pagamento non andato a buon fine tra le partite di giro, a valere dell'impegno di cui alla lettera *b)*;

d) regolarizza la carta contabile di entrata riguardante il riversamento al conto dell'ente dell'entrata non andata a buon fine, a valere dell'accertamento effettuato in partita di giro; (lettera *a)*;

e) emette un nuovo ordinativo di pagamento, a valere dell'impegno cui era inizialmente riferito l'ordinativo di pagamento non andato a buon fine.

Se gli stanziamenti riguardanti le PG non sono capienti l'ente effettua le variazioni di bilancio e le trasmette al tesoriere/cassiere[56].

[56] Gli stanziamenti riguardanti le partite di giro non svolgono la funzione di vincolo, pertanto, in caso di incapienza degli stanziamenti, gli impegni possono essere registrati anche senza effettuare le variazioni. In ogni caso è opportuno effettuare le variazioni di bilancio, anche dopo la registrazione degli impegni, anche successivamente la registrazione dell'operazione.

Art. 2.

Allegato 4/3 – Principio contabile applicato concernente la contabilità economico patrimoniale

Al Principio contabile applicato concernente la contabilità economico patrimoniale di cui all'allegato 4/3 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118 sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al paragrafo 4.18, sono soppresse le parole «o "beni soggetti a tutela" ai sensi dell'art. 136 del medesimo decreto»;

b) alla fine del paragrafo 4.22 sono inserite le seguenti parole «esclusi gli accantonamenti effettuati in contabilità finanziaria in attuazione dell'art. 21 della legge n. 175 del 2016 e dell'art. 1, commi 551 e 552 della legge n. 147 del 2013 (fondo società partecipate). Il fondo perdite società partecipate accantonato nelle scritture della contabilità finanziaria non è automaticamente accantonato nelle scritture della contabilità economico patrimoniale in quanto l'applicazione del metodo del patrimonio netto previsto dai principi 6.1.3 a) e 6.1.3 *b)* produce sul risultato economico i medesimi effetti del fondo»[9];

[9] L'art. 21 della legge n. 175 del 2016 prevede «Le pubbliche amministrazioni locali che adottano la contabilità civilistica adeguano il valore della partecipazione, nel corso dell'esercizio successivo, all'importo corrispondente alla frazione del patrimonio netto della società partecipata ove il risultato negativo non venga immediatamente ripianato e costituisca perdita durevole di valore».

c) al paragrafo 6.1, sono apportate le seguenti modifiche:

1) dopo le parole «a seguito di un'operazione di leasing finanziario» sono inserite le seguenti «o di compravendita con "patto di riservato dominio" ai sensi dell'art. 1523 e seguenti del codice civile ,»;

2) dopo le parole «che trattasi di beni non ancora di proprietà dell'ente.» sono inserite le seguenti «L'eccezione si applica anche nei casi di alienazione di beni con patto di riservato dominio»;

d) al paragrafo 6.1.2, sono apportate le seguenti modifiche:

1) sono soppresse le parole «o "beni soggetti a tutela" ai sensi dell'art. 139 del medesimo decreto»;

2) dopo le parole «I beni librari», sono inserite le seguenti «compresi quelli»;

3) le parole «iscritti e valutati nello stato patrimoniale» sono sostituite dalla seguente «contabilizzati»;

4) le parole «(biblioteche di Università, Istituti ed Enti di ricerca, ecc.) e che, pertanto, costituiscono beni strumentali per l'attività svolta dall'ente stesso, devono essere ammortizzati in un periodo massimo di cinque anni» sono sostituite dalle seguenti «dell'ente non sono iscritti nello stato patrimoniale e il relativo costo è interamente di competenza dell'esercizio in cui sono stati acquistati, esclusi i beni librari qualificabili come "beni culturali", cui si applicano i criteri di cui alla lettera *b)*.»;

5) le parole «non sono assoggettati ad ammortamento» sono sostituite dalle seguenti «non sono iscritti nello stato patrimoniale e il relativo costo è interamente di competenza dell'esercizio in cui sono stati acquistati»;

e) al paragrafo 6.1.3, lettera *a)*, sono apportate le seguenti modifiche:

1) la parola «imprese» è sostituita con la seguente «società»;

2) dopo le parole «n. 4 codice civile.» sono inserite le seguenti «A tal fine, l'utile o la perdita d'esercizio della partecipata, debitamente rettificato, per la quota di pertinenza, è portato al conto economico, ed ha come contropartita, nello stato patrimoniale, l'incremento o la riduzione della partecipazione azionaria. Nell'esercizio successivo, a seguito dell'approvazione del rendiconto della gestione,»;

3) le parole «Le eventuali perdite sono portate a conto economico» sono sostituite dalle seguenti «Nel caso in cui il valore della partecipazione diventi negativo per effetto di perdite, la partecipazione si azzera. Se la partecipante è legalmente o altrimenti impegnata al sostenimento della partecipata, le perdite ulteriori rispetto a quelle che hanno comportato l'azzeramento della partecipazione sono contabilizzate in un fondo per rischi ed oneri»;

4) le parole «di enti o» sono soppresse;

5) le parole «20, "Il patrimonio netto"» sono sostituite dalle seguenti «17, "Bilancio consolidato e metodo del patrimonio netto"»;

6) le parole «Titoli e partecipazioni» sono sostituite da «Partecipazioni»;

f) alla fine del paragrafo 6.1.3, lettera *b)*, dopo le parole «I criteri di iscrizione e valutazione sono analoghi a quelli valevoli per le azioni», sono inserite le seguenti «Pertanto, anche le partecipazioni in enti, pubblici e privati, controllati e partecipati, sono valutate in base al "metodo del patrimonio netto". L'eventuale utile o perdita d'esercizio della partecipata, derivante dall'applicazione del metodo del patrimonio netto, è imputato nel conto economico, per la quota di pertinenza, secondo il principio di competenza economica, ed ha come contropartita, nello stato patrimoniale, l'incremento o la riduzione della partecipazione non azionaria. Nell'esercizio successivo, a seguito dell'approvazione del rendiconto della gestione, gli eventuali utili derivanti dall'applicazione del metodo del patrimonio netto sono iscritti in una specifica riserva del patrimonio netto vincolata all'utilizzo del metodo del patrimonio. Nel caso in cui il valore della partecipazione diventi negativo per effetto di perdite, la partecipazione si azzera. Se la partecipante è legalmente o altrimenti impegnata al sostenimento della partecipata, le perdite ulteriori rispetto a quelle che hanno comportato l'azzeramento della partecipazione sono contabilizzate in un fondo per rischi ed oneri. Sono iscritte nello stato patrimoniale anche le partecipazioni al fondo di dotazione di enti istituiti senza conferire risorse, in quanto la gestione determina necessariamente la formazione di un patrimonio netto attivo o passivo. Nel caso in cui il valore della partecipazione diventi negativo per effetto di perdite, la partecipazione si azzera. Se la partecipante è legalmente o altrimenti impegnata al sostenimento della partecipata, le perdite ulteriori rispetto a quelle che hanno comportato l'azzeramento della partecipazione sono contabilizzate in un fondo per rischi ed oneri. In deroga ai documenti OIC n. 17 e n. 21 le partecipazioni e i conferimenti al fondo di dotazione di enti che non hanno valore di liquidazione, in quanto il loro statuto prevede che, in caso di scioglimento, il fondo di dotazione sia destinato a soggetti non controllati o partecipati dalla controllante/partecipante, sono rappresentate tra le immobilizzazioni finanziarie dell'attivo patrimoniale e, come contropartita, per evitare sopravvalutazioni del patrimonio, una quota del patrimonio netto è vincolata come riserva non disponibile. In caso di liquidazione dell'ente controllato o partecipato, per lo stesso importo si riducono le partecipazioni tra le immobilizzazioni patrimoniali e la quota non disponibile del patrimonio netto dell'ente.».

g) al paragrafo 6.3, sono apportate le seguenti modifiche:

1) dopo le parole «previa apposita delibera del Consiglio» sono inserite le seguenti: «salvo le riserve indisponibili, istituite a decorrere dal 2017, che rappresentano la parte del patrimonio netto posta a garanzia dei beni demaniali e culturali o delle altre voci dell'attivo patrimoniale non destinabili alla copertura di perdite:

1) "riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali", di importo pari al valore dei beni demaniali, patrimoniali e culturali iscritto nell'attivo patrimoniale, variabile in conseguenza dell'ammortamento e dell'acquisizione di nuovi beni. I beni demaniali e patrimoniali indisponibili sono definiti dal codice civile, all'art. 822 e ss. Sono indisponibili anche i beni, mobili ed immobili, qualificati come "beni culturali" ai sensi dell'art. 2 del decreto legislativo n. 42/2004 - Codice dei beni culturali e del paesaggio che, se di proprietà di enti strumentali degli enti territoriali, non sono classificati tra i beni demaniali e i beni patrimoniali indisponibili. Tali riserve sono utilizzate in caso di cessione dei beni, effettuate nel rispetto dei vincoli previsti dall'ordinamento. Per i beni demaniali e patrimoniali soggetti ad ammortamento, nell'ambito delle scritture di assestamento, il fondo di riserva indisponibile è ridotto annualmente per un valore pari all'ammortamento di competenza dell'esercizio, attraverso una scrittura di rettifica del costo generato dall'ammortamento;

2) "altre riserve indisponibili", costituite:

a. a seguito dei conferimenti al fondo di dotazione di enti le cui partecipazioni non hanno valore di liquidazione, in quanto il loro statuto prevede che, in caso di scioglimento, il fondo di dotazione sia destinato a soggetti non controllati o partecipati dalla controllante/partecipante. Tali riserve sono utilizzate in caso di liquidazione dell'ente controllato o partecipato;

b. dagli utili derivanti dall'applicazione del metodo del patrimonio netto, in quanto riserve vincolate all'utilizzo previsto dall'applicazione di tale metodo.».

2) dopo le parole «Al pari del fondo di dotazione,» sono inserite le seguenti «le riserve»;

h) al paragrafo 9.3, sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla lettera *e)*, le parole «di controllo» sono sostituite dalle seguenti «in enti e società controllate e partecipate»;

2) alla lettera *l)* sono eliminate le parole «al netto della voce "Netto da beni demaniali"»;

i) nell'appendice tecnica, dopo l'esempio n. 12 sono inseriti i seguenti esempi:

«Esempio n. 13 - scritture riguardanti le partecipazioni in enti strumentali senza titoli partecipativi

Nell'esercizio 2017 entra in vigore il principio contabile per il quale «Le partecipazioni e i conferimenti al fondo di dotazione di enti che non hanno valore di liquidazione, in quanto il loro statuto prevede che, in caso di scioglimento, il fondo di dotazione sia destinato a soggetti non controllati o partecipati dalla controllante/partecipante, sono rappresentate tra le immobilizzazioni finanziarie dell'attivo patrimoniale e, come contropartita, per evitare sopravvalutazioni del patrimonio, una quota del patrimonio netto è vincolata come riserva non disponibile. In caso di liquidazione dell'ente controllato o partecipato, per lo stesso importo si riducono le partecipazioni tra le immobilizzazioni patrimoniali e la quota non disponibile del patrimonio netto dell'ente».

Come prima applicazione del principio,

1) gli enti che avevano registrato nel proprio attivo patrimoniale le partecipazioni, senza darne evidenza nel patrimonio netto, effettuano la seguente registrazione al fine imporre il vincolo per la riserva di patrimonio netto

		2.1.2.04.99.01.001 Altre riserve distintamente indicate n.a.c.	a	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione		

2) gli enti che non avevano registrato le partecipazioni nel proprio attivo patrimoniale, effettuano la seguente registrazione:

		1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private	a	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione		

Nel corso della gestione,

3) in caso di versamento al fondo di dotazione di un ente le cui partecipazioni non hanno valore di liquidazione sono effettuate le seguenti registrazioni:

		21.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private.	a	1.3.4.01.01.01.001 Istituto tesoriere/cassiere		

		2.1.2.04.99.01.001 Altre riserve distintamente indicate n.a.c.	a	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione		

S.P.

1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

4) in caso di scioglimento dell'ente le cui partecipazioni non hanno valore di liquidazione si registra:

		2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione	a	1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private		

Alla fine dell'esercizio, nell'ambito delle scritture di assestamento

5) Si procede alla determinazione della frazione di Patrimonio Netto ed iscrizione in Bilancio dell'incremento o del decremento rispetto all'esercizio precedente:
   a) Incremento
   b) Decremento

a) In caso di incremento del valore delle partecipazioni di 150 (criterio del patrimonio netto) è effettuata la seguente registrazione:

		1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private	a	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione		0

S.P.

1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

b) In caso di decremento del valore delle partecipazioni di 100 (criterio del patrimonio netto) è effettuata la seguente registrazione, portando la svalutazione direttamente a riduzione della voce partecipazione e della collegata riserva vincolata

2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione	a	1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private

S.P.

1.2.3.01.11.01.001 Partecipazioni in altre Istituzioni sociali private	2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

N.B. - L'investimento essendo avvenuto con l'utilizzo del netto non deve pesare sul conto economico. La scelta avviene a monte con la scissione del netto , e le successive operazioni avranno, di conseguenza e sempre, una contropartita di patrimonio netto.

Esempio n. 14 - Prima iscrizione nel patrimonio netto delle riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali

In applicazione del principio della contabilità economico patrimoniale n. 6.3, a decorrere dal rendiconto 2017, tra le riserve del patrimonio netto sono comprese le riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali.

Come risulta dall'esempio che segue, nel quale per evidenziare le differenze imputabili all'applicazione del principio contabile entrato in vigore nel 2017, si ipotizza l'invarianza dell'attivo e del passivo patrimoniale nel 2016 e nel 2017, l'adozione del principio contabile comporta una riclassificazione delle componenti del patrimonio netto, al fine di evidenziarne la quota costituita da beni indisponibili, non utilizzabile per far fronte alle passività dell'ente.

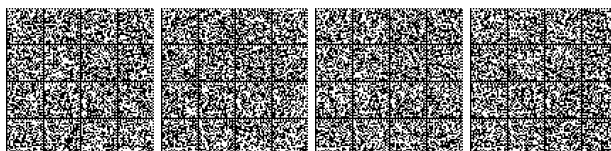
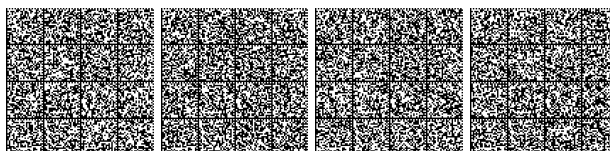
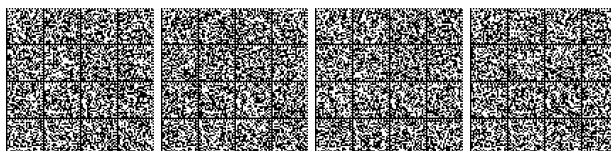
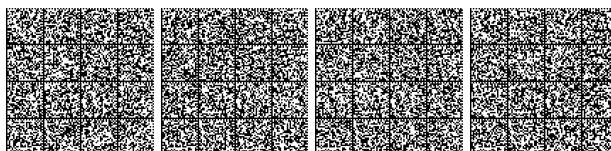
È importante sottolineare che, a parità dei valori iscritti nell'attivo e nel passivo, il principio non determina una variazione del valore del patrimonio netto.

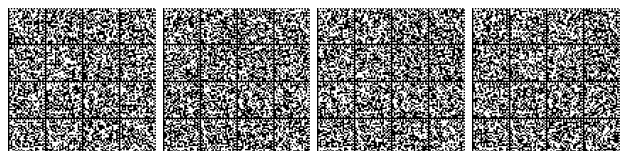
L'importo da accantonare in tali riserve indisponibili è pari al valore dei beni demaniali, dei beni del patrimonio indisponibile e dei beni culturali iscritto nell'attivo patrimoniale (al netto dell'ammortamento, nei casi in cui è previsto). Nell'esempio si ipotizza che l'ente non abbia beni patrimoniali indisponibili, e nel rendiconto 2017 costituisce riserve indisponibili per € 2.700.000 a fronte di beni demaniali di pari importo.

Nel rendiconto 2016, l'importo di € 2.700.000 aveva concorso alla determinazione del fondo di dotazione, di importo pari a € 1.875.000 (inferiore alle riserve indisponibili costituite nel 2017). Pertanto, nel rendiconto 2017 il fondo di dotazione rideterminato al netto delle riserve presenta un valore negativo, pari a € 825.000.

RENDICONTO 2017

STATO PATRIMONIALE - ATTIVO

	STATO PATRIMONIALE (ATTIVO)	2017	2016
	A) CREDITI vs.LO STATO ED ALTRE AMMINISTRAZIONI PUBBLICHE PER LA PARTECIPAZIONE AL FONDO DI DOTAZIONE	-	-
	TOTALE CREDITI vs PARTECIPANTI (A)	**-**	**-**
	B) IMMOBILIZZAZIONI		
I	*Immobilizzazioni immateriali*		
1	Costi di impianto e di ampliamento	-	-
2	Costi di ricerca sviluppo e pubblicità	-	-
3	Diritti di brevetto ed utilizzazione opere dell'ingegno	100.000	100.000
4	Concessioni, licenze, marchi e diritti simile	-	-
5	Avviamento	-	-
6	Immobilizzazioni in corso ed acconti		
7	Diritti reali di godimento	-	-
9	Altre	200.000	200.000
	Totale immobilizzazioni immateriali	**300.000**	**300.000**
	Immobilizzazioni materiali (3)		
II 1	Beni demaniali	**2.700.000**	**2.700.000**
1.1	Terreni	500.000	500.000
1.2	Fabbricati	700.000	700.000
1.3	Infrastrutture	500.000	500.000
1.9	Altri beni demaniali	1.000.000	1.000.000
III 2	Altre immobilizzazioni materiali (3)	**5.180.000**	**5.180.000**
2.1	Terreni		

				800.000	800.000
		a	*di cui in leasing finanziario*	-	-
	2.2		Fabbricati	2.000.000	2.000.000
		a	*di cui in leasing finanziario*	-	-
	2.3		Impianti e macchinari	700.000	700.000
		a	*di cui in leasing finanziario*	-	-
	2.4		Attrezzature industriali e commerciali	-	-
	2.5		Mezzi di trasporto	50.000	50.000
	2.6		Macchine per ufficio e hardware	20.000	20.000
	2.7		Mobili e arredi	10.000	10.000
	2.8		Infrastrutture	1.000.000	1.000.000
	2.99		Altri beni materiali	600.000	600.000
	3		Immobilizzazioni in corso ed acconti	800.000	800.000
			Totale immobilizzazioni materiali	**8.680.000**	**8.680.000**
IV			<u>*Immobilizzazioni Finanziarie (1)*</u>		
		1	Partecipazioni in	**500.000**	**500.000**
		a	*imprese controllate*	500.000	500.000
		b	*imprese partecipate*	-	-
		c	*altri soggetti*	-	-
		2	Crediti verso	**-**	**-**
		a	altre amministrazioni pubbliche	-	-
		b	*imprese controllate*	-	-
		c	*imprese partecipate*	-	-
		d	*altri soggetti*	-	-
		3	Altri titoli	-	-
			Totale immobilizzazioni finanziarie		

			500.000	**500.000**
		TOTALE IMMOBILIZZAZIONI (B)	**9.480.000**	**9.480.000**
		C) ATTIVO CIRCOLANTE		
I		*Rimanenze*	-	-
		Totale rimanenze	**-**	**-**
II		*Crediti (2)*		
	1	Crediti di natura tributaria	**200.000**	**200.000**
	a	*Crediti da tributi destinati al finanziamento della sanità*	-	-
	b	*Altri crediti da tributi*	200.000	200.000
	c	*Crediti da Fondi perequativi*	-	-
	2	Crediti per trasferimenti e contributi	**600.000**	**600.000**
	a	*verso amministrazioni pubbliche*	600.000	600.000
	b	*imprese controllate*	-	-
	c	*imprese partecipate*	-	-
	d	*verso altri soggetti*	-	-
	3	Verso clienti ed utenti	-	-
	4	Altri Crediti	**100.000**	**100.000**
	a	*verso l'erario*	-	-
	b	*per attività svolta per c/terzi*	100.000	100.000
	c	*altri*	-	-
		Totale crediti	**900.000**	**900.000**
III		*Attività finanziarie che non costituiscono immobilizzi*		
	1	Partecipazioni	-	-
	2	Altri titoli	-	-
		Totale attività finanziarie che non costituiscono immobilizzi	**-**	**-**

IV		*Disponibilità liquide*		
	1	Conto di tesoreria	**120.000**	**120.000**
	a	*Istituto tesoriere*	-	-
	b	*presso Banca d'Italia*	120.000	120.000
	2	Altri depositi bancari e postali	-	-
	3	Denaro e valori in cassa	-	-
	4	Altri conti presso la tesoreria statale intestati all'ente	-	-
		Totale disponibilità liquide	**120.000**	**120.000**
		TOTALE ATTIVO CIRCOLANTE (C)	**1.020.000**	**1.020.000**
		D) RATEI E RISCONTI		
	1	Ratei attivi	-	-
	2	Risconti attivi	-	-
		TOTALE RATEI E RISCONTI (D)	**-**	**-**
		TOTALE DELL'ATTIVO (A+B+C+D)	**10.500.000**	**10.500.000**

STATO PATRIMONIALE - PASSIVO

		STATO PATRIMONIALE (PASSIVO)	2017	2016
		A) PATRIMONIO NETTO		
I		Fondo di dotazione	- 825.000	1.875.000
II		Riserve	**2.700.000**	**-**
	a	*da risultato economico di esercizi precedenti*	-	-
	b	*da capitale*	-	-
	c	*da permessi di costruire*	-	-
	d	*riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali*	2.700.000	
	e	*Altre riserve indisponbili*		
III		Risultato economico dell'esercizio	5.000	5.000
		TOTALE PATRIMONIO NETTO (A)	**1.880.000**	**1.880.000**
		B) FONDI PER RISCHI ED ONERI		
	1	Per trattamento di quiescenza		
	2	Per imposte	5.000	5.000
	3	Altri	-	-
		TOTALE FONDI RISCHI ED ONERI (B)	**5.000**	**5.000**
		C)TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO	15.000	15.000
		TOTALE T.F.R. (C)	**15.000**	**15.000**
		D) DEBITI (1)		
	1	Debiti da finanziamento	**4.000.000**	**4.000.000**
	a	*prestiti obbligazionari*	-	-
	b	*v/ altre amministrazioni pubbliche*	-	-
	c	*verso banche e tesoriere*	4.000.000	4.000.000
	d	*verso altri finanziatori*	-	-
	2	Debiti verso fornitori	2.500.000	2.500.000
	3	Acconti	-	-
	4 -	Debiti per trasferimenti e contributi	**1.100.000**	**1.100.000**
	a	*enti finanziati dal servizio sanitario nazionale*	-	-
	b	*altre amministrazioni pubbliche*	800.000	800.000
	c	*imprese controllate*	300.000	300.000
	d	*imprese partecipate*	-	-
	e	*altri soggetti*	-	-
	5	Altri debiti	**500.000**	**500.000**
	a	*tributari*	-	-

	b	*verso istituti di previdenza e sicurezza sociale*	300.000	300.000
	c	*per attività svolta per c/terzi (2)*	200.000	200.000
	d	*altri*	-	-
		TOTALE DEBITI (D)	**8.100.000**	**8.100.000**
		E) RATEI E RISCONTI E CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI		
I		Ratei passivi	-	-
II		Risconti passivi	**500.000**	**500.000**
1		Contributi agli investimenti	**500.000**	**500.000**
	a	da altre amministrazioni pubbliche	500.000	500.000
	b	da altri soggetti	-	-
2		Concessioni pluriennali	-	-
3		Altri risconti passivi	-	-
		TOTALE RATEI E RISCONTI (E)	**500.000**	**500.000**
		TOTALE DEL PASSIVO (A+B+C+D+E)	**10.500.000**	**10.500.000**

Il fondo di dotazione e le riserve disponibili di un ente rappresentano la quota del patrimonio netto sulla quale i creditori di un ente possono sempre fare affidamento per il soddisfacimento dei propri crediti.

Il fondo di dotazione corrisponde al capitale sociale delle società, per le quali il legislatore individua l'importo minimo che deve essere sempre garantito, non solo all'inizio della vita della società, ma anche successivamente. Nelle società, se la perdita d'esercizio non coperta dalle riserve, riduce il capitale sociale al di sotto del limite minimo legale, i soci sono chiamati ad un aumento di capitale (art. 2447 codice civile).

Per gli enti territoriali e i loro organismi e enti strumentali l'importo minimo del fondo di dotazione non è stato determinato.

Pertanto, se il patrimonio netto è positivo e il fondo di dotazione presenta un importo insignificante o negativo, l'ente si trova in una grave situazione di squilibrio patrimoniale, che il Consiglio, in occasione dell'approvazione del rendiconto, deve fronteggiare, in primo luogo attraverso l'utilizzo delle riserve disponibili.

Se a seguito dell'utilizzo delle riserve il fondo di dotazione risulta ancora negativo, vuol dire che, il patrimonio netto è esclusivamente costituito da beni che non possono essere utilizzati per soddisfare i debiti dell'ente.

È probabile che il fondo di dotazione negativo corrisponda ad un rilevante importo negativo del risultato di amministrazione.

Considerato che l'art. 2, commi 1 e 2, del presente decreto prevede l'adozione della contabilità economico patrimoniale a fini conoscitivi, l'ordinamento contabile degli enti territoriali e dei loro enti e organismi strumentali in contabilità finanziaria non disciplina le modalità di ripiano del deficit patrimoniale.

Ma proprio la funzione conoscitiva della contabilità economico patrimoniale impone al consiglio e alla giunta di valutare con attenzione le cause di tale grave criticità, per verificare se le azioni previste per il rientro dal disavanzo finanziario, se in essere, garantiscono anche la formazione di risultati economici, in grado, in tempi ragionevoli, di ripianare il deficit patrimoniale. Altrimenti, l'ente è tenuto ad assumere le iniziative necessarie per riequilibrare la propria situazione patrimoniale, e per fronteggiare tempestivamente le proprie passività.

Le scritture contabili:

Come prima applicazione del principio,

1) gli enti che hanno adeguate riserve libere nel patrimonio netto effettuano la seguente registrazione al fine imporre il vincolo per la riserva indisponibile di patrimonio netto

		2.1.2.04.99.01.001 Altre riserve distintamente indicate n.a.c.	a	2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali	2.700.000

2) l'ente dell'esempio, che non ha costituito riserve libere, effettua la seguente registrazione al fine di imporre il vincolo per la riserva indisponibile di patrimonio netto, a valere del Fondo di dotazione:

		2.1.1.02.01.01.001 Fondo di dotazione	a	2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali	2.700.000

Nel corso della gestione,

3) in caso di spese per manutenzione straordinaria su un bene demaniale:

		1.2.2.01.01.01.001 Infrastrutture demaniali	a	1.3.4.01.01.01.001 Istituto tesoriere/cassiere	300.000

		2.1.2.04.99.01.001 Altre riserve distintamente indicate n.a.c.	a	2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali	300.000

S.P.

1.2.2.01.01.01.001 Infrastrutture demaniali	2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali
3.000.000	3.000.000

Alla fine dell'esercizio, nell'ambito delle scritture di assestamento si sterilizza nel conto economico l'ammortamento effettuato a valere del bene demaniale

		2.2.1.09.12.001 Ammortamento Infrastrutture stradali	a	2.2.3.01.09.01.011 Fondo ammortamento di Infrastrutture stradali		90.000

		2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali	a	2.1.2.04.99.01.001 Altre riserve distintamente indicate n.a.c.		90.000

S.P.

1.2.2.01.01.01.001 Infrastrutture demaniali	2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali
2.910.000	2.910.000

Art. 3.

Allegato 6 - Piano dei conti integrato

1. Al piano dei conti integrato di cui all'allegato n. 6 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al piano dei conti finanziario è modificata come segue la descrizione delle seguenti voci:

E.1.01.01.76.000 Tassa sui servizi comunali Tributo per i servizi indivisibili (TASI)

E.1.01.01.76.001 Tributo per i servizi indivisibili (TASI) riscosso a seguito dell'attività ordinaria di gestione

E.1.01.01.76.002 Tributo per i servizi indivisibili (TASI) riscosso a seguito di attività di verifica e controllo

b) alle seguenti voci del piano dei conti economico, sono apportate le seguenti modifiche:

1) è modificata come segue la descrizione delle seguenti voci:

1.1.1.01.76 Tributo per i servizi indivisibili (TASI)

1.1.1.01.76.001 Tributo per i servizi indivisibili (TASI) riscosso a seguito dell'attività ordinaria di gestione

1.1.1.01.76.002 Tributo per i servizi indivisibili (TASI) riscosso a seguito di attività di verifica e controllo

2) nella colonna «Raccordo con conto economico», alle seguenti voci è attribuito il codice B14d:

2.4.1.01.01.001 Accantonamento a fondo svalutazione crediti di natura tributaria;

2.4.1.02.01.001 Accantonamento a fondo svalutazione crediti per trasferimenti e contributi;

2.4.1.03.01.001 Accantonamento a fondo svalutazione crediti per crediti verso clienti ed utenti;

2.4.1.99.01.001 Accantonamento a fondo svalutazione altri crediti;

3) nella colonna «Raccordo con conto economico», alle seguenti voci è attribuito il codice 26:

2.1.9.01.01.001 Imposta regionale sulle attività produttive (IRAP)

2.1.9.01.01.010 Imposte sul reddito delle società (ex IRPEG)

c) al piano dei conti patrimoniale sono apportate le seguenti modifiche:

1) inserite le seguenti voci:

2.1.2.04.02 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali

2.1.2.04.02.01 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali

2.1.2.04.02.01.001 Riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali

2.1.2.04.03 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

2.1.2.04.03.01 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

2.1.2.04.03.01.001 Riserve indisponibili derivanti da partecipazioni senza valore di liquidazione

2.1.2.04.99 Altre riserve indisponibili

2.1.2.04.99.99 Altre riserve indisponibili

2.1.2.04.99.99.999 Altre riserve indisponibili

2) è modificata come segue la descrizione della seguente voce:

1.3.2.01.01.01.076 Crediti da riscossione Tributo per i servizi indivisibili (TASI)

3) nella colonna «Raccordo con stato patrimoniale», alle seguenti voci è attribuito il codice B II 1 1.9:

1.2.2.03.01.01.001 Demanio marittimo

1.2.2.03.02.01.001 Demanio idrico

1.2.2.03.03.01.001 Foreste;

1.2.2.03.04.01.001 Giacimenti;

1.2.2.03.05.01.001 Fauna;

1.2.2.03.06.01.001 Flora.

Art. 4.

Allegato 9 - Schema di bilancio

1. Allo schema del bilancio di previsione di cui all'allegato n. 9 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modificazioni:

a) al prospetto «Bilancio di previsione - Entrate» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1 sono soppresse le seguenti parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118/2011 si indica un importo pari a 0 e, a seguito del riaccertamento straordinario dei residui previsto dall'art. 3, comma 7, l'importo del fondo pluriennale vincolato determinato in tale occasione».

2) la nota n. 3 è soppressa;

b) la nota n. 2 del prospetto «Bilancio di previsione - Spese» è soppressa;

c) al prospetto «Bilancio di previsione - Riepilogo generale entrate per titoli» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1 sono soppresse le seguenti parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118/2011 si indica un importo pari a 0 e, a seguito del riaccertamento straordinario dei residui previsto dall'art. 3, comma 7, l'importo del fondo pluriennale vincolato determinato in tale occasione»;

2) la nota n. 3 è soppressa.

d) il prospetto dell'allegato *a)* concernente la Tabella dimostrativa del risultato di amministrazione presunto è sostituito dal prospetto di cui all'allegato A;

e) la nota n. 1 del «Prospetto dimostrativo del rispetto dei vincoli di indebitamento degli enti locali» (all. *d)*, è sostituita dalla seguente «Per gli enti locali l'importo annuale degli interessi sommato a quello dei mutui precedentemente contratti, a quello dei prestiti obbligazionari precedentemente emessi, a quello delle aperture di credito stipulate ed a quello derivante da garanzie prestate ai sensi dell'art. 207, al netto dei contributi statali e regionali in conto interessi, non supera il 12 per cento, per l'anno 2011, l'8 per cento, per gli anni dal 2012 al 2014, e il 10 per cento, a decorrere dall'anno 2015, delle entrate relative ai primi tre titoli del rendiconto del penultimo anno precedente quello in cui viene prevista l'assunzione dei mutui. Per gli enti locali di nuova istituzione si fa riferimento, per i primi due anni, ai corrispondenti dati finanziari del bilancio di previsione (art. 204, comma 1, del TUEL)».

Art. 5.

Allegato 10 - Rendiconto della gestione

1. Allo schema del rendiconto della gestione di cui all'allegato n. 10 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono apportate le seguenti modifiche:

a) al prospetto «Conto del bilancio - Gestione delle entrate» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 3, sono soppresse le parole «l'importo dei crediti cancellati e reimputati agli esercizi in cui l'obbligazione è esigibile effettuata in occasione del riaccertamento straordinario dei residui,»;

2) alla nota n. 4, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118/2011 la voce comprende i crediti che sono stati oggetto del riaccertamento straordinario dei residui e reimputati all'esercizio.»;

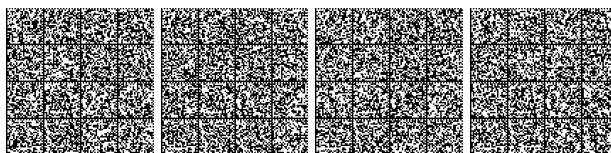
b) al prospetto «Conto del bilancio - Riepilogo generale delle entrate» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 3, sono soppresse le parole «l'importo dei crediti cancellati e reimputati agli esercizi in cui l'obbligazione è esigibile effettuata in occasione del riaccertamento straordinario dei residui,»;

2) alla nota n. 4, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118/2011 la voce comprende i crediti che sono stati oggetto del riaccertamento straordinario dei residui e reimputati all'esercizio.»;

c) al prospetto «Conto del bilancio - Gestione delle spese» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1, le parole «(sia l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture, sia l'importo dei debiti cancellati e reimputati agli esercizi successivi effettuato in occasione del riaccertamento straordinario dei residui)», sono sostituite dalle seguenti «(l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture)»;

2) alla nota n. 2, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118 del 2011, la voce comprende i debiti che sono stati cancellati nell'ambito del riaccertamento straordinario dei residui con imputazione all'esercizio».

d) al prospetto «Conto del bilancio - Gestione delle spese Ripartizione per Missioni e programmi della politica regionale unitaria» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1, le parole «(sia l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture, sia l'importo dei debiti cancellati e reimputati agli esercizi successivi effettuato in occasione del riaccertamento straordinario dei residui)», sono sostituite dalle seguenti «(l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture)»;

2) alla nota n. 2, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118 del 2011, la voce comprende i debiti che sono stati cancellati nell'ambito del riaccertamento straordinario dei residui con imputazione all'esercizio».

e) al prospetto «Conto del bilancio - Gestione delle spese Utilizzo di contributi e trasferimenti da parte di organismi comunitari e internazionali» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1, le parole «(sia l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture, sia l'importo dei debiti cancellati e reimputati agli esercizi successivi effettuato in occasione del riaccertamento straordinario dei residui)», sono sostituite dalle seguenti «(l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture)»;

2) alla nota n. 2, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118 del 2011, la voce comprende i debiti che sono stati cancellati nell'ambito del riaccertamento straordinario dei residui con imputazione all'esercizio».

f) al prospetto «Conto del bilancio - Gestione delle spese Funzioni delegate dalle Regioni» sono apportate le seguenti modifiche:

1) alla nota n. 1, le parole «(sia l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture, sia l'importo dei debiti cancellati e reimputati agli esercizi successivi effettuato in occasione del riaccertamento straordinario dei residui)», sono sostituite dalle seguenti «(l'importo dei debiti definitivamente cancellati dalle scritture)»;

2) alla nota n. 2, sono soppresse le parole «Nel primo esercizio di applicazione del titolo primo del decreto legislativo n. 118 del 2011, la voce comprende i debiti che sono stati cancellati nell'ambito del riaccertamento straordinario dei residui con imputazione all'esercizio».

g) al prospetto dello Stato patrimoniale-Attivo è soppressa la voce «Diritti reali di godimento»;

h) il prospetto dello Stato patrimoniale-Passivo è sostituito dal prospetto di cui all'allegato B;

i) la nota alla fine del Conto economico è soppressa;

j) all'allegato d, concernente il Prospetto delle entrate di bilancio per titoli, tipologie e categorie - Enti locali, la categoria 1010176 è ridenominata Tributo per i servizi indivisibili (TASI);

k) all'allegato h costi per missione, la voce «Quota annuale di contributi agli investimenti ad altre Amministrazioni pubbliche» è sostituita dalla seguente «Contributi agli investimenti ad Amministrazioni pubbliche».

2. Gli aggiornamenti di cui alle lettere *g)*, *h)* e *j)* e *k)* entrano in vigore con riferimento al rendiconto 2017.

Art. 6.

Allegato 12

1. All'allegato n. 12 al decreto legislativo n. 118 del 2011, concernente «Allegato al documento tecnico di accompagnamento delle regioni e Allegato al PEG degli enti locali» la categoria 1010176 è ridenominata «Tributo per i servizi indivisibili (TASI)».

Art. 7.

Allegato 13 - Elenco dei titoli, tipologie e categorie di entrata

1. Nell'elenco dei titoli, tipologie e categorie di entrata di cui all'allegato n. 13 al decreto legislativo 23 giugno 2011, n. 118, sono inserite le seguenti voci:

a) all'allegato 13/1 è soppressa la seguente voce:

1010176 Tassa sui servizi comunali (TASI)

b) all'allegato 13/2 è inserita la seguente voce:

1010176 Tributo per i servizi indivisibili (TASI)

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, salvo quanto previsto dall'art. 5, comma 2.

Roma 18 maggio 2017

Il Ragioniere generale dello Stato del Ministero dell'economia e delle finanze
FRANCO

Il Capo Dipartimento per gli affari interni e territoriali del Ministero dell'interno
BELGIORNO

Il Capo Dipartimento per gli affari regionali e le autonomie della Presidenza del Consiglio dei ministri
NADDEO

ALLEGATO *A*

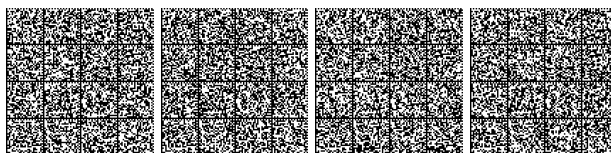



TABELLA DIMOSTRATIVA DEL RISULTATO DI AMMINISTRAZIONE PRESUNTO (ALL'INIZIO DELL'ESERCIZIO N DI RIFERIMENTO DEL BILANCIO DI PREVISIONE)*

1) Determinazione del risultato di amministrazione presunto al 31/12 N-1:		
(+)	**Risultato di amministrazione iniziale dell'esercizio N-1**	
(+)	**Fondo pluriennale vincolato iniziale dell'esercizio N-1**	
(+)	Entrate già accertate nell'esercizio N-1	
(-)	Uscite già impegnate nell'esercizio N-1	
(-)	Riduzione dei residui attivi già verificatesi nell'esercizio N-1	
(+)	Incremento dei residui attivi già verificatesi nell'esercizio N-1	
(+)	Riduzione dei residui passivi già verificatesi nell'esercizio N-1	
=	**Risultato di amministrazione dell'esercizio N-1 alla data di redazione del bilancio di previsione dell'anno N**	-
+	Entrate che prevedo di accertare per il restante periodo dell'esercizio N-1	
-	Spese che prevedo di impegnare per il restante periodo dell'esercizio N-1	
-	Riduzione dei residui attivi presunti per il restante periodo dell'esercizio N-1	
+	Incremento dei residui attivi presunti per il restante periodo dell'esercizio N-1	
+	Riduzione dei residui passivi presunti per il restante periodo dell'esercizio N-1	
-	Fondo pluriennale vincolato finale presunto dell'esercizio N-1 [1]	
=	A) Risultato di amministrazione presunto al 31/12 N-1[2]	-

2) Composizione del risultato di amministrazione presunto al 31/12 N-1:	
Parte accantonata [3]	
Fondo crediti di dubbia esigibilità al 31/12/N-1 [4]	
Accantonamento residui perenti al 31/12/.... (solo per le regioni) [5]	
Fondo anticipazioni liquidità DL 35 del 2013 e successive modifiche e rifinanziamenti[5]	
Fondo perdite società partecipate[5]	
Fondo contenzioso[5]	
Altri accantonamenti[5]	
B) Totale parte accantonata	
Parte vincolata	
Vincoli derivanti da leggi e dai principi contabili	
Vincoli derivanti da trasferimenti	
Vincoli derivanti dalla contrazione di mutui	
Vincoli formalmente attribuiti dall'ente	
Altri vincoli	
C) Totale parte vincolata	
Parte destinata agli investimenti	
D) Totale destinata agli investimenti	
E) Totale parte disponibile (E=A-B-C-D)	
Se E è negativo, tale importo è iscritto tra le spese del bilancio di previsione come disavanzo da ripianare [6]	

3) Utilizzo quote vincolate del risultato di amministrazione presunto al 31/12/N-1 [4] :	
Utilizzo quota vincolata	
Utilizzo vincoli derivanti da leggi e dai principi contabili	
Utilizzo vincoli derivanti da trasferimenti	
Utilizzo vincoli derivanti dalla contrazione di mutui	
Utilizzo vincoli formalmente attribuiti dall'ente	
Utilizzo altri vincoli	
Totale utilizzo avanzo di amministrazione presunto	

(*) Indicare gli anni di riferimento N e N-1.

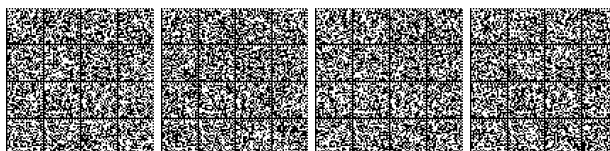
(1) Indicare l'importo del fondo pluriennale vincolato totale stanziato in entrata del bilancio di previsione per l'esercizio N.

(2) Se negativo, le regioni indicano in nota la quota del disavanzo corrispondente al debito autorizzato e non contratto, distintamente da quella derivante dalla gestione ordinaria.

(3) Non comprende il fondo pluriennale vincolato.

(4) Indicare l'importo del fondo crediti di dubbia esigibilità risultante nel prospetto del risultato di amministrazione allegato al consuntivo dell'esercizio N-2, incrementato dell'accantonamento al fondo crediti di dubbia esigibilità stanziato nel bilancio di previsione N-1 (importo aggiornato), al netto degli eventuali utilizzi del fondo successivi all'approvazione del consuntivo N-2. Se il bilancio di previsione dell'esercizio N-1 è approvato nel corso dell'esercizio N, indicare, sulla base dei dati di preconsuntivo o di consuntivo, l'importo del fondo crediti di dubbia esigibilità del prospetto del risultato di amministrazione del rendiconto dell'esercizio N-1.

(5) Indicare l'importo del fondo ...... risultante nel prospetto del risultato di amministrazione allegato al consuntivo dell'esercizio N-2, incrementato dell'importo realtivo al fondo .... stanziato nel bilancio di previsione N-1 (importo aggiornato), al netto degli eventuali utilizzi del fondo successivi all'approvazione del consuntivo N-2. Se il bilancio di previsione dell'esercizio N è approvato nel corso dell'esercizio N, indicare, sulla base dei dati di preconsuntivo o di consuntivo, l'importo del fondo .... indicato nel prospetto del risultato di amministrazione del rendiconto dell'esercizio N.

(6) In caso di risultato negativo, le regioni indicano in nota la quota del disavanzo corrispondente al debito autorizzato e non contratto, distintamente da quella derivante dalla gestione ordinaria e iscrivono nel passivo del bilancio di previsione N l'importo di cui alla lettera E, distinduendo le due componenti del disavanzo. A decorrere dal 2016 si fa riferimento all'ammontare del debito autorizzato alla data del 31 dicembre 2015.

ALLEGATO *B*

STATO PATRIMONIALE - PASSIVO

		STATO PATRIMONIALE (PASSIVO)	Anno	Anno - 1	riferimento art.2424 CC	riferimento DM 26/4/95
		A) PATRIMONIO NETTO				
I		Fondo di dotazione			AI	AI
II		Riserve				
	a	*da risultato economico di esercizi precedenti*			AIV, AV, AVI, AVII, AVII	AIV, AV, AVI, AVII, AVII
	b	*da capitale*			AII, AIII	AII, AIII
	c	*da permessi di costruire*				
	d	*riserve indisponibili per beni demaniali e patrimoniali indisponibili e per i beni culturali*				
	e	*altre riserve indisponibili*				
III		Risultato economico dell'esercizio			AIX	AIX
		TOTALE PATRIMONIO NETTO (A)				
		B) FONDI PER RISCHI ED ONERI				
	1	Per trattamento di quiescenza			B1	B1
	2	Per imposte			B2	B2
	3	Altri			B3	B3
		TOTALE FONDI RISCHI ED ONERI (B)				
		C)TRATTAMENTO DI FINE RAPPORTO			C	C
		TOTALE T.F.R. (C)				
		D) DEBITI (1)				
	1	Debiti da finanziamento				
	a	*prestiti obbligazionari*			D1e D2	D1
	b	*v/ altre amministrazioni pubbliche*				
	c	*verso banche e tesoriere*			D4	D3 e D4
	d	*verso altri finanziatori*			D5	
	2	Debiti verso fornitori			D7	D6
	3	Acconti			D6	D5
	4	Debiti per trasferimenti e contributi				
	a	*enti finanziati dal servizio sanitario nazionale*				
	b	*altre amministrazioni pubbliche*				
	c	*imprese controllate*			D9	D8
	d	*imprese partecipate*			D10	D9
	e	*altri soggetti*				
	5	Altri debiti			D12,D13,D14	D11,D12,D13
	a	*tributari*				
	b	*verso istituti di previdenza e sicurezza sociale*				
	c	*per attività svolta per c/terzi (2)*				
	d	*altri*				
		TOTALE DEBITI (D)				
		E) RATEI E RISCONTI E CONTRIBUTI AGLI INVESTIMENTI				
I		Ratei passivi			E	E
II		Risconti passivi			E	E
	1	Contributi agli investimenti				
	a	da altre amministrazioni pubbliche				
	b	da altri soggetti				
	2	Concessioni pluriennali				
	3	Altri risconti passivi				
		TOTALE RATEI E RISCONTI (E)				
		TOTALE DEL PASSIVO (A+B+C+D+E)			-	-
		CONTI D'ORDINE				
		1) Impegni su esercizi futuri				
		2) beni di terzi in uso				
		3) beni dati in uso a terzi				
		4) garanzie prestate a amministrazioni pubbliche				
		5) garanzie prestate a imprese controllate				
		6) garanzie prestate a imprese partecipate				
		7) garanzie prestate a altre imprese				
		TOTALE CONTI D'ORDINE			-	-

(1) con separata indicazione degli importi esigibili oltre l'esercizio successivo

(2) Non comprende i debiti derivanti dall'attività di sostituto di imposta. I debiti derivanti da tale attività sono considerati nelle voci 5 a) e b)

17A03669

DECRETO 24 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, ventiduesima e ventitreesima *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei Buoni del Tesoro Poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Visti i propri decreti in data 26 ottobre 2009, 22 gennaio, 24 marzo, 24 maggio, 22 luglio e 22 ottobre 2010, 23 settembre 2014, 23 gennaio e 23 giugno 2015, nonché 22 marzo e 23 novembre 2016, con i quali è stata disposta l'emissione delle prime ventuno *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30%, con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028 indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godi-

mento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo del 2,55%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 marzo ed il 15 settembre di ogni anno di durata del prestito.

Le prime quindici cedole dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenute a scadenza, non verranno corrisposte.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,40 % del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della ventitreesima *tranche* dei titoli stessi, fissata nella misura del 20 per cento, in applicazione delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016, così come integrato dalle disposizioni di cui al decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 maggio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 76 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 maggio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse del 2,55% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta sezione di Tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2041 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A03707

DECRETO 24 maggio 2017.

Riapertura delle operazioni di sottoscrizione dei buoni del Tesoro poliennali 1,30%, indicizzati all'inflazione europea, con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, seconda e terza *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto n. 108834 del 28 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 3 del 4 gennaio 2017, con il quale si è provveduto ad integrare il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), con riguardo agli articoli 10 e 12 relativi alla disciplina delle *tranche* supplementari dei buoni del Tesoro poliennali con vita residua superiore ai dieci anni;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Visto il decreto ministeriale n. 96718 del 7 dicembre 2012, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 293 del 17 dicembre 2012 recante disposizioni per le operazioni di separazione, negoziazione e ricostituzione delle componenti cedolari, della componente indicizzata all'inflazione e del valore nominale di rimborso dei titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

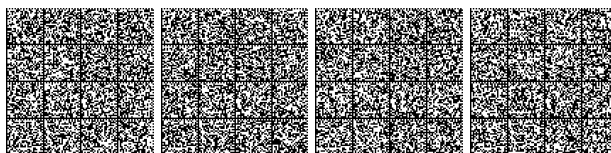
Visto il proprio decreto in data 7 marzo 2017, con il quale è stata disposta l'emissione della prima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30% con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028, indicizzati, nel capitale e negli interessi, all'andamento dell'Indice armonizzato dei prezzi al consumo nell'area dell'euro (IAPC), con esclusione dei prodotti a base di tabacco d'ora innanzi indicato, ai fini del presente decreto, come «Indice Eurostat»;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una seconda *tranche* dei predetti buoni del Tesoro poliennali;

Considerato che, in concomitanza con l'emissione della *tranche* predetta, viene disposta l'emissione della ventiduesima *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 2,55%, con godimento 15 settembre 2009 scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat;

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una seconda *tranche* dei buoni del Tesoro poliennali 1,30% indicizzati all'«Indice Eurostat» («BTP€i»), con godimento 15 novembre 2016 e scadenza 15 maggio 2028. I predetti titoli vengono emessi congiuntamente ai BTP€i con godimento 15 settembre 2009 e scadenza 15 settembre 2041 indicizzati all'Indice Eurostat, citati nelle premesse, per

un ammontare nominale complessivo compreso fra un importo minimo di 750 milioni di euro e un importo massimo di 1.500 milioni di euro.

I buoni fruttano l'interesse annuo lordo dell'1,30%, pagabile in due semestralità posticipate, il 15 maggio ed il 15 novembre di ogni anno di durata del prestito.

La prima cedola dei buoni emessi con il presente decreto, essendo pervenuta a scadenza, non verrà corrisposta.

Sui buoni medesimi, come previsto dal decreto ministeriale 7 dicembre 2012 n. 96718, potranno essere effettuate operazioni di «coupon stripping».

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto, con particolare riguardo agli articoli da 14 a 17 del decreto medesimo.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,35% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della terza *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei buoni sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 maggio 2017, al prezzo di aggiudicazione e con corresponsione di dietimi di interesse lordi per 15 giorni. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 maggio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato il netto ricavo dei buoni assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta unitamente al rateo di interesse dell'1,30% annuo lordo, dovuto allo Stato.

La predetta Sezione di tesoreria rilascerà, per detti versamenti, separate quietanze di entrata al bilancio dello Stato, con imputazione al Capo X, capitolo 5100, art. 3 (unità di voto parlamentare 4.1.1), per l'importo relativo al netto ricavo dell'emissione, ed al capitolo 3240, art. 3 (unità di voto parlamentare 2.1.3), per quello relativo ai dietimi d'interesse lordi dovuti.

Art. 6.

Gli oneri per interessi relativi all'anno finanziario 2017 faranno carico al capitolo 2214 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze, per l'anno stesso, ed a quelli corrispondenti, per gli anni successivi.

L'onere per il rimborso del capitale relativo all'anno finanziario 2028 farà carico al capitolo che verrà iscritto nello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso, corrispondente al capitolo 9502 (unità di voto parlamentare 21.2) dello stato di previsione per l'anno in corso.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro*
CANNATA

17A03708

DECRETO 24 maggio 2017.

Emissione dei certificati di credito del Tesoro «zero coupon», con decorrenza 30 maggio 2017 e scadenza 30 maggio 2019, prima e seconda *tranche*.

IL DIRETTORE GENERALE
DEL TESORO

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, recante il testo unico delle disposizioni legislative e regolamentari in materia di debito pubblico, e in particolare l'art. 3, ove si prevede che il

Ministro dell'economia e delle finanze è autorizzato, in ogni anno finanziario, ad emanare decreti cornice che consentano al Tesoro, fra l'altro, di effettuare operazioni di indebitamento sul mercato interno o estero nelle forme di prodotti e strumenti finanziari a breve, medio e lungo termine, indicandone l'ammontare nominale, il tasso di interesse o i criteri per la sua determinazione, la durata, l'importo minimo sottoscrivibile, il sistema di collocamento ed ogni altra caratteristica e modalità;

Visto il decreto ministeriale n. 108152 del 22 dicembre 2016, emanato in attuazione dell'art. 3 del citato decreto del Presidente della Repubblica n. 398 del 2003, ove si definiscono per l'anno finanziario 2017 gli obiettivi, i limiti e le modalità cui il Dipartimento del Tesoro dovrà attenersi nell'effettuare le operazioni finanziarie di cui al medesimo articolo prevedendo che le operazioni stesse vengano disposte dal direttore generale del Tesoro o, per sua delega, dal direttore della Direzione seconda del Dipartimento medesimo e che, in caso di assenza o impedimento di quest'ultimo, le operazioni predette possano essere disposte dal medesimo direttore generale del Tesoro, anche in presenza di delega continuativa;

Vista la determinazione n. 100215 del 20 dicembre 2012, con la quale il direttore generale del Tesoro ha delegato il direttore della Direzione seconda del Dipartimento del Tesoro a firmare i decreti e gli atti relativi alle operazioni suddette;

Visto il decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016 («decreto di massima»), pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 237 del 10 ottobre 2016, con il quale sono state stabilite in maniera continuativa le caratteristiche e la modalità di emissione dei titoli di Stato a medio e lungo termine, da emettersi tramite asta;

Visto il decreto ministeriale n. 43044 del 5 maggio 2004, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 111 del 13 maggio 2004, recante disposizioni in caso di ritardo nel regolamento delle operazioni di emissione, concambio e riacquisto di titoli di Stato;

Vista la legge 11 dicembre 2016, n. 232, recante l'approvazione del bilancio di previsione dello Stato per l'anno finanziario 2017, ed in particolare il terzo comma dell'art. 2, con cui è stato stabilito il limite massimo di emissione dei prestiti pubblici per l'anno stesso, così come modificato dal decreto-legge 23 dicembre 2016, n. 237, convertito in legge 17 febbraio 2017, n. 15;

Considerato che l'importo delle emissioni disposte a tutto il 23 maggio 2017 ammonta, al netto dei rimborsi di prestiti pubblici già effettuati, a 48.531 milioni di euro e tenuto conto dei rimborsi ancora da effettuare;

Ritenuto opportuno, in relazione alle condizioni di mercato, disporre l'emissione di una prima *tranche* di certificati di credito del Tesoro «zero coupon» («CTZ»);

Decreta:

Art. 1.

Ai sensi e per gli effetti dell'art. 3 del decreto del Presidente della Repubblica 30 dicembre 2003, n. 398, nonché del decreto ministeriale del 22 dicembre 2016, entrambi citati nelle premesse, è disposta l'emissione di una prima *tranche* di CTZ con godimento 30 maggio 2017 e scadenza 30 maggio 2019. L'emissione della predetta *tranche* viene disposta per un ammontare nominale compreso fra un importo minimo di 3.000 milioni di euro e un importo massimo di 3.500 milioni di euro.

Le caratteristiche e le modalità di emissione dei predetti titoli sono quelle definite nel decreto n. 85018 del 6 ottobre 2016, citato nelle premesse, che qui si intende interamente richiamato ed a cui si rinvia per quanto non espressamente disposto dal presente decreto.

Art. 2.

Le offerte degli operatori relative alla *tranche* di cui all'art. 1 del presente decreto dovranno pervenire entro le ore 11 del giorno 26 maggio 2017, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 5, 6, 7, 8 e 9 del citato decreto del 6 ottobre 2016; sono accettate eventuali offerte a prezzi superiori alla pari.

La provvigione di collocamento, prevista dall'art. 6 del citato decreto del 6 ottobre 2016, verrà corrisposta nella misura dello 0,15% del capitale nominale sottoscritto.

Art. 3.

Non appena ultimate le operazioni di assegnazione di cui al precedente articolo, avrà inizio il collocamento della seconda *tranche* dei titoli stessi, con l'osservanza delle modalità indicate negli articoli 10, 11, 12 e 13 del citato decreto del 6 ottobre 2016.

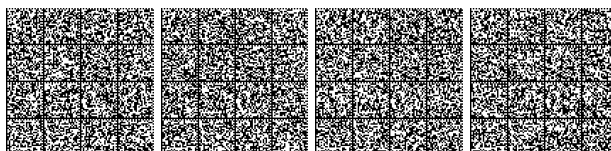
Gli «specialisti» potranno partecipare al collocamento supplementare inoltrando le domande di sottoscrizione fino alle ore 15,30 del giorno 29 maggio 2017.

Art. 4.

Il regolamento dei CTZ sottoscritti in asta e nel collocamento supplementare sarà effettuato dagli operatori assegnatari il 30 maggio 2017, al prezzo di aggiudicazione. A tal fine la Banca d'Italia provvederà ad inserire, in via automatica, le relative partite nel servizio di compensazione e liquidazione con valuta pari al giorno di regolamento.

In caso di ritardo nel regolamento dei titoli di cui al presente decreto, troveranno applicazione le disposizioni del decreto ministeriale del 5 maggio 2004, citato nelle premesse.

Art. 5.

Il 30 maggio 2017 la Banca d'Italia provvederà a versare, presso la Sezione di Roma della Tesoreria dello Stato, il netto ricavo dei certificati assegnati al prezzo di aggiudicazione d'asta.

La predetta Sezione di Tesoreria rilascerà, a fronte di tale versamento, apposita quietanza di entrata al bilancio dello Stato con imputazione al Capo X, capitolo 5100 (unità di voto parlamentare 4.1.1), art. 8.

Art. 6.

L'onere per il rimborso dei certificati di cui al presente decreto, relativo all'anno finanziario 2019, farà carico ad appositi capitoli dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno stesso e corrispondenti al capitolo 9537 (unità di voto parlamentare 21.2), per l'importo determinato dal netto ricavo delle singole *tranche* o, nel caso di *tranche* con prezzo di emissione superiore alla pari, dall'ammontare nominale, nonché al capitolo 2216 (unità di voto parlamentare 21.1) dello stato di previsione per l'anno finanziario 2019 per l'importo pari alla somma delle differenze positive fra l'ammontare nominale e il netto ricavo di ciascuna *tranche*.

L'ammontare della provvigione di collocamento, prevista dall'art. 2 del presente decreto, sarà scritturato dalle Sezioni di Tesoreria fra i «pagamenti da regolare» e farà carico al capitolo 2247 (unità di voto parlamentare 21.1; codice gestionale 109) dello stato di previsione della spesa del Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno finanziario 2017.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 24 maggio 2017

p. *Il direttore generale del Tesoro:* CANNATA

17A03709

MINISTERO DELLA GIUSTIZIA

DECRETO 29 maggio 2017.

Modifiche al decreto 27 maggio 2016, concernente: «Ripristino degli uffici del Giudice di pace soppressi ai sensi dell'articolo 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, convertito, con modificazioni, con legge 27 febbraio 2015, n. 11». Esclusione degli uffici del Giudice di pace di Lungro, di Nicotera e di Ortona dall'elenco delle sedi ripristinate.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Vista la legge 14 settembre 2011, n. 148, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* del 16 settembre 2011, n. 216, relativa a «Conversione in legge, con modificazioni, del decreto-legge 13 agosto 2011, n. 138, recante ulteriori misure urgenti per la stabilizzazione finanziaria e per lo sviluppo. Delega al Governo per la riorganizzazione della distribuzione sul territorio degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, comma 1, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Nuova organizzazione dei tribunali ordinari e degli uffici del pubblico ministero a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi i tribunali ordinari, le sezioni distaccate e le Procure della Repubblica specificamente individuati dalla tabella A ad esso allegata;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui, in conformità delle previsioni dell'art. 1, sono state apportate le consequenziali variazioni al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, prevedendo, tra l'altro, la sostituzione della tabella A ad esso acclusa con la tabella di cui all'allegato 1 del citato provvedimento;

Visto l'art. 1 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 12 settembre 2012, n. 213, concernente «Revisione delle circoscrizioni giudiziarie - Uffici dei giudici di pace, a norma dell'art. 1, comma 2, della legge 14 settembre 2011, n. 148», con cui sono stati soppressi gli uffici del giudice di pace individuati dalla tabella A allegata allo stesso provvedimento, ripartendo le relative competenze territoriali come specificato nella successiva tabella B;

Visto l'art. 2 del medesimo decreto legislativo, con cui è stato sostituito l'art. 2 della legge 21 novembre 1991, n. 374, individuando nella tabella A di cui all'allegato 1, in coerenza con l'assetto territoriale fissato per i tribunali ordinari, la circoscrizione giudiziaria degli uffici del giudice di pace;

Visto l'art. 3, comma 2, dello stesso decreto legislativo, con cui viene stabilito che «entro sessanta giorni dalla pubblicazione di cui al comma 1 gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, possono richiedere il mantenimento degli uffici del giudice di pace, con competenza sui rispettivi territori, di cui è proposta la soppressione, anche tramite eventuale accorpamento, facendosi integralmente carico delle spese di funzionamento e di erogazione del servizio giustizia nelle relative sedi, ivi incluso il fabbisogno di personale amministrativo che sarà messo a disposizione dagli enti medesimi»;

Visto il decreto legislativo 19 febbraio 2014, n. 14, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 27 febbraio 2014, n. 48, concernente «Disposizioni integrative, correttive e di coordinamento delle disposizioni di cui ai decreti legislativi 7 settembre 2012, n. 155 e 7 settembre 2012, n. 156, tese ad assicurare la funzionalità degli uffici giudiziari»;

Visto l'art. 1, con cui la tabella A, allegata al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 155 e la tabella A, allegata al regio decreto 30 gennaio 1941, n. 12, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati I e II del medesimo provvedimento;

Visti gli articoli 11 e 12, con cui le tabelle A e B, allegate al decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, e la tabella A, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono state sostituite dalle tabelle di cui agli allegati V, VI e VII dello stesso decreto legislativo;

Visto il decreto ministeriale 7 marzo 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 14 aprile 2014, n. 87, concernente «Individuazione delle sedi degli uffici del giudice di pace ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156»;

Visto il decreto-legge 12 settembre 2014, n. 132, recante «Misure urgenti di degiurisdizionalizzazione ed altri interventi per la definizione dell'arretrato in materia di processo civile», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 212 del 12 settembre 2014, convertito, con modificazioni, dalla legge 10 novembre 2014, n. 162, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 261 del 10 novembre 2014;

Visto, in particolare, l'art. 21-*bis* del citato decreto, con il quale, in conformità dell'impianto normativo e dell'assetto territoriale delineati dal decreto ministeriale 7 marzo 2014, sono stati istituiti gli uffici del Giudice di pace di Barra e Ostia, rinviando a specifico decreto ministeriale la fissazione della data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 10 novembre 2014, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, e successive variazioni, con cui, all'esito della decorrenza dei termini perentori fissati dal citato decreto ministeriale 7 marzo 2014 ed in attuazione dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, sono state determinate le sedi degli uffici del giudice di pace mantenuti con oneri a carico degli enti locali, procedendo alla puntuale ricognizione dell'assetto territoriale fissato per la giustizia di prossimità;

Visto il decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11;

Visto, in particolare, l'art. 2, comma 1-*bis*, con cui il termine previsto dall'art. 3, comma 2, del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, è stato differito al 30 luglio 2015, prevedendo la possibilità per gli enti locali interessati, anche consorziati tra loro, per le unioni di comuni nonché per le comunità montane di chiedere il ripristino degli uffici del giudice di pace soppressi, indicati nella vigente tabella A allegata al medesimo provvedimento, con competenza sui rispettivi territori;

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, con cui sono stati ripristinati gli uffici del giudice di pace specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento, fissando per il giorno 2 gennaio 2017 la data di inizio del relativo funzionamento;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2016, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2016, n. 304, con cui è stato previsto il differimento al 1° aprile 2017 della data di inizio del funzionamento degli uffici del giudice di pace ripristinati, specificamente indicati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2017, pubblicato nel supplemento ordinario n. 18 alla *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2014, n. 76, con cui la data di inizio del funzionamento degli uffici del giudice di pace ripristinati di Lungro, Nicotera, Ortona, Osimo e San Sosti è stata differita al 1° giugno 2017;

Vista la nota del 19 maggio 2017, con cui il presidente del Tribunale di Castrovillari ha rappresentato il venir meno dell'interesse del Comune di Lungro al ripristino del relativo ufficio del giudice di pace;

Vista la nota del 22 maggio 2017, con cui il presidente del Tribunale di Vibo Valentia ha confermato l'assoluta inidoneità dei locali destinati ad ospitare il presidio giudiziario e l'insussistenza delle condizioni necessarie per l'inizio dell'attività giudiziaria;

Vista la nota del 22 maggio 2017, con cui il presidente del Tribunale di Chieti ha comunicato che «la sede di Ortona non risulta ancora operativa», in tal modo confermando il mancato superamento delle criticità in precedenza riscontrate;

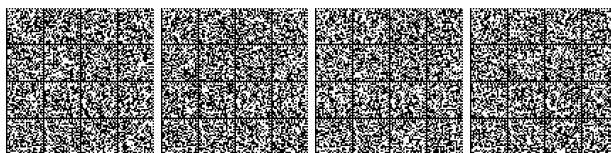
Ritenuto che la volontaria assunzione degli oneri connessi al funzionamento ed alla erogazione del servizio giustizia da parte dell'ente richiedente il mantenimento o il ripristino costituisce il presupposto necessario affinché si realizzi la fattispecie di cui all'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156;

Rilevato che, in relazione all'ufficio del Giudice di pace di Lungro, la rappresentata impossibilità di assicurare il fabbisogno di personale necessario a garantire l'attività giudiziaria e di sostenere gli oneri economici derivanti dalla erogazione del servizio giudiziario da parte dell'ente locale richiedente si configura quale revoca espressa dell'istanza di ripristino;

Rilevato che, in relazione agli uffici del Giudice di pace di Nicotera e di Ortona, l'inidoneità dei locali destinati ad ospitare i rispettivi presidi giudiziari – attestata dai presidenti di tribunale con le note innanzi citate – non consente di ritenere superate le criticità in precedenza riscontrate, che già hanno determinato il rinvio dell'inizio dell'attività degli uffici medesimi, fissato per il 2 gennaio 2017, al 1° aprile e, da ultimo, al 1° giugno 2017;

Valutato che l'approntamento delle sedi degli uffici del Giudice di pace ripristinati di Nicotera e di Ortona rientra nell'ambito degli oneri assunti dagli enti locali interessati con l'istanza presentata ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, positivamente valutata nella fase istruttoria del citato decreto ministeriale 27 maggio 2016;

Considerato che la mancata ottemperanza da parte degli enti locali interessati agli oneri connessi alla riattivazione del rispettivo ufficio del giudice di pace comporta il venir meno di un requisito essenziale dell'istanza di ripristino del presidio giudiziario;

Ritenuto, pertanto, di dover escludere gli uffici del Giudice di pace di Lungro, di Nicotera e di Ortona dall'elenco delle sedi ripristinate con oneri a carico degli enti locali, specificamente individuate dall'allegato 1 al decreto ministeriale 27 maggio 2016, ristabilendo la vigenza delle disposizioni soppressive emanate in attuazione della delega prevista dalla legge 14 settembre 2011, n. 148;

Decreta:

Art. 1.

1. Gli uffici del Giudice di pace di Lungro, di Nicotera e di Ortona sono esclusi dall'elenco delle sedi ripristinate con oneri a carico degli enti locali, ai sensi dell'art. 3 del decreto legislativo 7 settembre 2012, n. 156, come modificato dall'art. 2, comma 1-*bis*, del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito, con modificazioni, dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11.

2. Gli allegati 1 e 2 al decreto ministeriale 27 maggio 2016, registrato alla Corte dei conti il 15 giugno 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, n. 179, nonché l'allegato 1 al decreto ministeriale 20 dicembre 2016, registrato alla Corte dei conti il 28 dicembre 2016 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 30 dicembre 2016, n. 304, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dal comma 1.

Art. 2.

Gli allegati 1, 2, 3 e 4 al decreto ministeriale 10 novembre 2014, registrato alla Corte dei conti il 25 novembre 2014 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 1° dicembre 2014, n. 279, nonché la tabella A vigente, allegata alla legge 21 novembre 1991, n. 374, sono modificati nel senso e nei limiti di quanto previsto dall'art. 1 che precede.

Art. 3.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 29 maggio 2017

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1232

17A03849

DECRETO 31 maggio 2017.

Differimento della data di inizio del funzionamento degli uffici del Giudice di pace di Osimo e di San Sosti, ripristinati ai sensi del decreto 27 maggio 2016.

IL MINISTRO DELLA GIUSTIZIA

Visto il decreto ministeriale 27 maggio 2016, e successive modificazioni, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* del 2 agosto 2016, con cui sono state determinate le sedi degli uffici del Giudice di pace ripristinati — ai sensi dell'art. 2, comma 1-*bis* del decreto-legge 31 dicembre 2014, n. 192, convertito con modificazioni dalla legge 27 febbraio 2015, n. 11 — ed è stata fissata per il 2 gennaio 2017 la data di inizio del funzionamento degli uffici stessi;

Visto il decreto ministeriale 20 dicembre 2016, e successive variazioni, con cui è stato disposto il differimento al 1° aprile 2017 del funzionamento degli uffici del Giudice di pace ripristinati, specificamente individuati nell'allegato 1 al medesimo provvedimento;

Visto il decreto ministeriale 30 marzo 2017, pubblicato nel Supplemento ordinario n. 18 alla *Gazzetta Ufficiale* del 31 dicembre 2014, n. 76, con cui, tra l'altro, la data di inizio del funzionamento degli uffici del Giudice di pace ripristinati di Lungro, Nicotera, Ortona, Osimo e San Sosti è stata differita al giorno 1° giugno 2017;

Vista la nota dell'11 maggio 2017, con cui il Presidente del Tribunale di Ancona ha trasmesso la richiesta formulata dal Comune di Osimo di una ulteriore proroga del termine innanzi citato, in considerazione degli eventi sismici che hanno interessato la Regione, determinando la necessità di realizzare interventi urgenti di messa in sicurezza di vari edifici pubblici;

Vista la nota del 19 maggio 2017, con cui il Presidente del Tribunale di Castrovillari ha trasmesso la richiesta formulata dal Comune di San Sosti di disporre un differimento della data di inizio del funzionamento dell'ufficio del Giudice di pace, tenuto conto dei tempi tecnici necessari per ristabilire, a seguito di intensi eventi meteorici, le condizioni di agibilità dei locali destinati ad ospitare il presidio giudiziario;

Ritenuto che, per i motivi sopra esposti, il termine di cui all'art. 2 del decreto ministeriale 30 marzo 2017 deve essere oggetto di ulteriore proroga per gli uffici di Osimo e di San Sosti, al fine di consentire il perfezionamento degli interventi di adeguamento degli immobili;

Decreta:

Art. 1.

La data di inizio del funzionamento degli uffici del Giudice di pace di Osimo e di San Sosti, ripristinati ai sensi dell'art. 1, comma 1, del decreto ministeriale 27 maggio 2016, è differita al giorno 30 settembre 2017.

Art. 2.

Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 31 maggio 2017

Il Ministro: ORLANDO

Registrato alla Corte dei conti il 1° giugno 2017
Ufficio controllo atti P.C.M. Ministeri giustizia e affari esteri, reg.ne prev. n. 1231

17A03850

MINISTERO DELLA SALUTE

DECRETO 15 maggio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari, a base di fenazaquin, sulla base del dossier GWN-1708 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

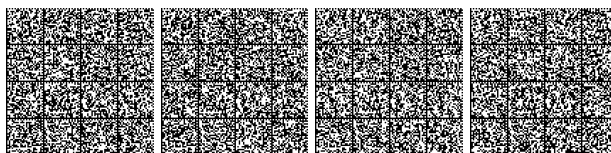
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto 28 settembre 2012 «Rideterminazione delle tariffe relative all'immissione in commercio dei prodotti fitosanitari a copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta, in attuazione del Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento e del Consiglio»;

Visto il decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva 2011/39/UE della Commissione dell'11 aprile 2011, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva fenazaquin;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva fenazaquin decade il 31 maggio 2021, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Pride Ultra, presentato dall'impresa Gowan Comércio International e Servicos, Lda, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dal decreto del 26 maggio 2011, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per la sostanza attiva fenazaquin;

Sentita la Sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo GWN-1708, svolta dall'Università Cattolica del Sacro Cuore, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 maggio 2021, alle nuove condizioni di impiego;

Viste le note con le quali l'Impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportati nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fenazaquin, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Pride Ultra;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 maggio 2021, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva fenazaquin, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la nuova composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

Sono autorizzate le modifiche di composizione nonché le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munita di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

Lo smaltimento delle scorte già immesse sul mercato alla data del presente decreto, per il prodotto fitosanitario inserito nell'allegato, è consentito secondo le seguenti modalità:

6 mesi, per la commercializzazione da parte del titolare dell'autorizzazione e la vendita da parte dei rivenditori e/o distributori autorizzati;

12 mesi, per l'impiego da parte degli utilizzatori finali.

Lo smaltimento si applica ai lotti di prodotti fitosanitari che riportano una data di preparazione immediatamente antecedente a quella del presente provvedimento.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

I dati relativi al suindicato prodotto sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

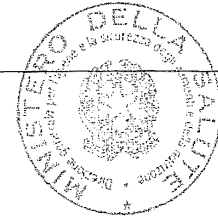
Roma, 15 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base della sostanza attiva **fenazaquin** ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier GWN-1708 di All. III fino al **31 maggio 2021** ai sensi del decreto ministeriale del 26 maggio 2011 di recepimento della direttiva di inclusione 2011/39/UE della Commissione del 11 aprile 2011.

	N. reg.ne	Nome prodotto	Data reg.ne	Impresa	Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare
1	8888	PRIDE ULTRA	19/06/1996	GOWAN COMÉRCIO INTERNATIONAL E SERVICOS LDA	ATTENZIONE H302+H332-H410; EUH208-EUH401; P261-P264-P301+P312-P304+P340-P501-P391
	Modifiche autorizzate: - Modifica minore di composizione - Eliminazione degli stabilimenti di produzione: **Dow AgroSciences Ltd.** - KING'S LYNN-Norfolk (U.K)				

MINISTERO DELLA SALUTE

s.a. fenazaquin FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

ETICHETTA E FOGLIETTO ILLUSTRATIVO

PRIDE® ULTRA

Acaricida su piante ornamentali in serra

Sospensione concentrata

Meccanismo d'azione: gruppo 21 (IRAC)

Composizione:

FENAZAQUIN puro: g. 18.32 (200 g/L)
Coformulanti q.b. a: g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H302+H332. Nocivo se ingerito o inalato.
H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208. Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261. Evitare di respirare gli aerosol.
P264. Lavare accurata-mente le mani dopo l'uso.
P301+P312. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico in caso di malessere. P304+P340. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P391. Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

ATTENZIONE

Registrazione n. 8888 del 19.06.96 del Ministero della Salute

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n°. 3-B Dona Mécia Building,
6th floor 9000-046 Funchal –Madeira, Portogallo

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.r.L.
Via Morgagni 68– Faenza (RA) - Tel. 0546/629911

Officine di Produzione:
SBM Formulation - 34535 Beziers - France
Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)
Taglie: 50 - 100 - 200 - 250 - 500 mL - 1 L
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Pericoloso per le api. Non utilizzare in presenza di api. Per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto e durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare i guanti prima di rientrare nell'area trattata.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Consultare un centro antiveleni.

USI AUTORIZZATI E MODALITÁ D'IMPIEGO

PRIDE ULTRA è un acaricida dotato di rapida azione di contatto con efficace azione larvicida e adulticida nei confronti dei principali acari fitofagi e di alcune specie di Aleurodidi.
Si raccomanda di iniziare i trattamenti in presenza delle prime forme mobili.
In funzione del grado di infestazione applicare Pride Ultra esclusivamente in serra su:

Crisantemo, garofano, gerbera, piante ornamentali, vivai di arboree ornamentali per il controllo del ragnetto rosso (*Panonychus ulmi*) e del ragnetto rosso bimaculato (*Tetranychus urticae*).

Fenazaquin sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS
®marchio registrato Gowan CIS

Dose di applicazione: 100-125 mL (1-1.25 L/ha).

Volume di irrorazione: le dosi consigliate vanno diluite in 100 litri di acqua per attrezzature a volume normale e con applicazioni fino ad inizio gocciolamento.

Effettuare al massimo 1 trattamento all'anno.

Alle dosi sopraindicate, Pride Ultra possiede un'azione collaterale dei confronti degli aleurodidi delle serre (*Trialeurodes vaporariorum, Bemisia tabaci*). Su colture floreali, ornamentali e vivai, iniziare i trattamenti in presenza delle prime forme mobili, eseguendo saggi varietali su alcune piante prima di trattare l'intera superficie.

COMPATIBILITÀ: il prodotto non è compatibile con prodotti a reazione alcalina.

GESTIONE DELLE RESISTENZE: per evitare l'insorgere di fenomeni di resistenza attenersi alle indicazioni riportate in etichetta e alternare Pride Ultra con altri acaricidi aventi differente meccanismo d'azione.

AVVERTENZA: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

FITOTOSSICITÀ: il prodotto può essere fitotossico per le colture non indicate in etichetta.

ATTENZIONE: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del............ 15 MAG. 2017

PRIDE® ULTRA

Acaricida su piante ornamentali in serra

Sospensione concentrata

Meccanismo d'azione: gruppo 21 (IRAC)

Composizione:

FENAZAQUIN puro:	g. 18.32 (200 g/L)
Coformulanti q.b. a:	g. 100

INDICAZIONI DI PERICOLO

H302+H332. Nocivo se ingerito o inalato.
H410. Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata. EUH208. Contiene 1,2-benzisothiazol-3(2H)-one. Può provocare una reazione allergica. EUH401 - Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.

CONSIGLI DI PRUDENZA

P261. Evitare di respirare gli aerosol.
P264. Lavare accurata-mente le mani dopo l'uso.
P301+P312. IN CASO DI INGESTIONE: contattare un CENTRO ANTIVELENI/un medico

ATTENZIONE

in caso di malessere. P304+P340. IN CASO DI INALAZIONE: Trasportare l'infortunato all'aria aperta e mantenerlo a riposo in posizione che favorisca la respirazione. P391. Raccogliere il materiale fuoriuscito. P501. Smaltire il prodotto/recipiente in conformità alla regolamentazione vigente.

Registrazione n. 8888 del 19.06.96 del Ministero della Salute

Gowan Comércio Internacional e Serviços Lda
RUA IVENS, n°. 3-B Dona Mécia Building,
6th floor 9000-046 Funchal –Madeira, Portogallo

Distribuito da:
GOWAN ITALIA S.r.L.
Via Morgagni 68-- Faenza (RA) - Tel. 0546/629911

Officine di Produzione:
SBM Formulation - 34535 Beziers - France
Sipcam S.p.A. - Salerano sul Lambro (Lodi)
Taglie: 50 - 100 mL
Partita n.

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI: Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade. Pericoloso per le api. Non utilizzare in presenza di api. Per proteggere le api e gli altri insetti impollinatori non trattare in fioritura durante i periodi in cui la serra è parzialmente aperta. Indossare tuta/abbigliamento da lavoro e guanti durante la fase di miscelazione/caricamento del prodotto e durante l'applicazione. Non rientrare nell'area trattata prima che la vegetazione sia completamente asciutta. Indossare i guanti prima di rientrare nell'area trattata.

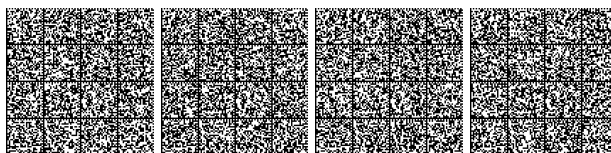
INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Consultare un centro antiveleni.

PRIMA DELL'USO LEGGERE IL FOGLIO ILLUSTRATIVO. SMALTIRE LE CONFEZIONI SECONDO LE NORME VIGENTI.
IL CONTENITORE NON PUO' ESSERE RIUTILIZZATO.
IL CONTENITORE COMPLETAMENTE SVUOTATO NON DEVE ESSERE DISPERSO NELL'AMBIENTE.

NUMERO TELEFONICO DI EMERGENZA (24H):
CHEMTREC +1.703.527.3887

Fenazaquin sostanza attiva originale in esclusiva a Gowan CIS
®marchio registrato Gowan CIS

Etichetta autorizzata con Decreto Dirigenziale del............

17A03672

DECRETO 15 maggio 2017.

Ri-registrazione di prodotti fitosanitari a base di imidaclopride deltametrina sulla base del dossier 102000011078- 03 di Allegato III, alla luce dei principi uniformi per la valutazione e l'autorizzazione dei prodotti fitosanitari, ai sensi del regolamento (CE) n. 546/2011.

IL DIRETTORE GENERALE
PER L'IGIENE E LA SICUREZZA DEGLI ALIMENTI
E LA NUTRIZIONE

Visto il regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 ottobre 2009 relativo all'immissione sul mercato dei prodotti fitosanitari e che abroga le direttive del Consiglio 79/117/CEE e 91/414/CEE, e successivi regolamenti di attuazione e/o modifica; ed in particolare l'art. 80 concernente «Misure transitorie»;

Visto il regolamento (CE) n. 1272/2008 del Parlamento europeo e del Consiglio del 16 dicembre 2008 relativo alla classificazione, all'etichettatura e all'imballaggio delle sostanze e delle miscele che modifica e abroga le direttive 67/548/CEE e 1999/45/CE e che reca modifica al regolamento (CE) n. 1907/2006, e successive modifiche;

Visto il regolamento (CE) n. 396/2005 del Parlamento europeo e del Consiglio del 23 febbraio 2005 concernente i livelli massimi di residui di antiparassitari nei o sui prodotti alimentari e mangimi di origine vegetale e animale e che modifica la direttiva 91/414/CEE del Consiglio, nonché i successivi regolamenti che modificano gli allegati II e III del predetto regolamento, per quanto riguarda i livelli massimi di residui di singole sostanze attive in o su determinati prodotti;

Vista la legge 13 novembre 2009, n. 172, concernente «Istituzione del Ministero della salute e incremento del numero complessivo dei Sottosegretari di Stato» e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, concernente «Conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni ed agli enti locali, in attuazione del capo I della legge 15 marzo 1997, n. 59», ed in particolare gli articoli 115 recante «Ripartizione delle competenze» e l'art. 119 recante «Autorizzazioni»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 11 febbraio 2014, n. 59, concernente «Regolamento di organizzazione del Ministero della salute», ed in particolare l'art. 10 recante «Direzione generale per l'igiene e la sicurezza degli alimenti e la nutrizione»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 28 marzo 2013, n. 44, recante il regolamento di riordino degli organi collegiali e degli altri organismi operanti presso il Ministero della salute e il decreto ministeriale 30 marzo 2016, recante la costituzione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale, concernenti rispettivamente l'istituzione e l'articolazione del Comitato tecnico per la nutrizione e la sanità animale e la composizione della Sezione consultiva dei fitosanitari;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 23 aprile 2001, n. 290, concernente «Regolamento di semplificazione dei procedimenti di autorizzazione alla produzione, all'immissione in commercio e alla vendita di prodotti fitosanitari e relativi coadiuvanti», e successive modifiche;

Visto il decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, concernente «Attuazione della direttiva 91/414/CEE in materia di immissione in commercio di prodotti fitosanitari», e successive modifiche;

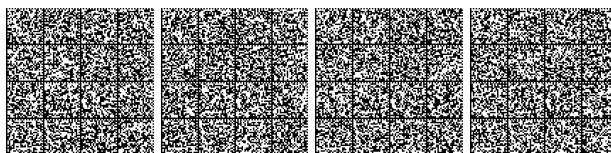
Visto il decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi;

Visto il decreto interministeriale 22 gennaio 2014 recante «Adozione del Piano di azione nazionale per l'uso sostenibile dei prodotti fitosanitari, ai sensi dell'art. 6 del decreto legislativo 14 agosto 2012, n. 150, recante: «Attuazione della direttiva 2009/128/CE che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi»;

Visto il decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 dicembre 2008, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva imidacloprid;

Visto il decreto ministeriale 28 marzo 2003 di recepimento della direttiva 2003/5/CE della Commissione del 10 Gennaio 2003, relativo all'iscrizione nell'allegato I del decreto legislativo 17 marzo 1995, n. 194, di alcune sostanze attive che ora figurano nei reg. (UE) 540/2011 e 541/2011 della Commissione, tra le quali la sostanza attiva deltametrina;

Visto in particolare, che l'approvazione della sostanza attiva imidacloprid decade il 31 luglio 2019, come indicato nell'allegato al reg. (UE) 540/2011;

Visto il decreto di autorizzazione all'immissione in commercio e all'impiego del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto;

Vista l'istanza presentata dall'impresa titolare volta ad ottenere la ri-registrazione secondo i principi uniformi del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, sulla base del dossier relativo al prodotto fitosanitario Decis Energy O-TEQ, presentato dall'impresa Bayer Cropscience S.r.l, conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione;

Considerato che l'impresa titolare dell'autorizzazione del prodotto fitosanitario di cui trattasi ha ottemperato a quanto previsto dai decreti di inclusione, nei tempi e nelle forme da esso stabiliti ed in conformità alle condizioni definite per le sostanze attive imidacloprid e deltametrina;

Sentita la sezione consultiva per i fitosanitari di cui al decreto ministeriale 30 marzo 2016, che ha preso atto della conclusione della valutazione del sopracitato fascicolo 102000011078-03, svolta dal Centro internazionale per gli antiparassitari e la prevenzione sanitaria, al fine di ri-registrare il prodotto fitosanitario di cui trattasi fino al 31 luglio 2019 alle nuove condizioni di impiego;

Vista la nota dell'Ufficio protocollo n. 42893 in data 9 novembre 2016 con la quale è stata richiesta all'Impresa Bayer Cropscience S.r.l titolare del dossier la documentazione ed i dati tecnico-scientifici aggiuntivi indicati dal sopracitato Istituto da presentarsi entro dodici mesi dalla data della medesima;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare della registrazione del prodotto fitosanitario riportato nell'allegato al presente decreto, ha ottemperato a quanto richiesto dall'Ufficio;

Vista la nota con la quale l'impresa titolare ha comunicato di aver provveduto alla classificazione del prodotto fitosanitario sotto indicato, ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008 e s.m.i;

Ritenuto di ri-registrare fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto, alle condizioni definite dalla valutazione secondo i principi uniformi di cui all'allegato VI del regolamento (CE) n. 546/2011, sulla base del dossier conforme ai requisiti di cui all'allegato III del citato decreto legislativo 194/1995, trasposti nel reg. (UE) n. 545/2011 della Commissione, relativo al prodotto fitosanitario Decis Energy O-TEQ;

Visto il versamento effettuato ai sensi del decreto ministeriale 9 luglio 1999 concernente «Determinazione delle tariffe relative all'immissione in commercio di prodotti fitosanitari e copertura delle prestazioni sostenute e rese a richiesta»;

Decreta:

È ri-registrato fino al 31 luglio 2019, data di scadenza dell'approvazione della sostanza attiva imidacloprid, il prodotto fitosanitario indicato in allegato al presente decreto registrato al numero, alla data e a nome dell'impresa a fianco indicata, autorizzato con la composizione, alle condizioni e sulle colture indicate nelle rispettive etichette allegate al presente decreto, fissate in applicazione dei principi uniformi.

La succitata impresa Bayer Cropscience S.r.l è tenuta alla presentazione dei dati tecnico-scientifici aggiuntivi sopra indicati nel termine di cui in premessa.

Sono autorizzate le modifiche indicate per il prodotto fitosanitario riportate in allegato al presente decreto.

Sono approvate quale parte integrante del presente decreto le etichette allegate, adeguate secondo i principi uniformi, munite di classificazione stabilita dal titolare ai sensi del regolamento (CE) n. 1272/2008.

È fatto comunque salvo ogni eventuale successivo adempimento ed adeguamento delle condizioni di autorizzazione del prodotto fitosanitario, anche in conformità a provvedimenti comunitari e ulteriori disposizioni riguardanti le sostanze attive componenti.

L'impresa titolare dell'autorizzazione è tenuta a rietichettare i prodotti fitosanitari muniti dell'etichetta precedentemente autorizzata, non ancora immessi in commercio e a fornire ai rivenditori un fac-simile della nuova etichetta per le confezioni di prodotto giacenti presso gli esercizi di vendita al fine della sua consegna all'acquirente/utilizzatore finale. È altresì tenuta ad adottare ogni iniziativa, nei confronti degli utilizzatori, idonea ad assicurare un corretto impiego dei prodotti fitosanitari in conformità alle nuove disposizioni.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e comunicato all'impresa interessata.

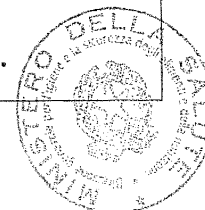
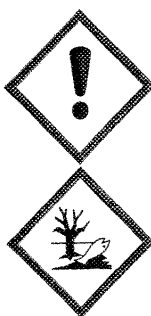
I dati relativi al/i suindicato/i prodotto/i sono disponibili nel sito del Ministero della salute www.salute.gov.it, nella sezione «Banca dati».

Roma, 15 maggio 2017

Il direttore generale: RUOCCO

ALLEGATO

Prodotto fitosanitario a base delle sostanza attive imidacloprid e deltametrina ri-registrato alla luce dei principi uniformi sulla base del dossier 102000011078- 03 di All. III fino al **31 Luglio 2019** ai sensi del decreto ministeriale 22 aprile 2009 di recepimento della direttiva 2008/116/CE della Commissione del 15 Dicembre 2008.

	N. reg.ne	**Nome prodotto**	**Data reg.ne**	**Impresa**	**Nuova classificazione stabilita dall'Impresa titolare**
1.	13361	DECIS ENERGY O-TEQ	15/06/2009	BAYER CROPSCIENCE S.R.L	ATTENZIONE H319-H410; EUH401; P280-P337+313-P501
	Modifiche autorizzate: - Estensione colture: **Graminacee foraggere.** - Eliminazione delle colture: **Pomodoro, Peperone, Melanzana, Cetriolo, Zucchino.**				

s.a. imidacloprid e deltametrina FASE II-Ri-reg. secondo principi uniformi

DECIS® ENERGY O-TEQ®

ETICHETTA/FOGLIO ILLUSTRATIVO

Insetticida di contatto e sistemico
DISPERSIONE IN OLIO

DECIS® ENERGY O-TEQ®
COMPOSIZIONE
g 100 di Decis Energy O-TEQ contengono :
g 7,65 di Imidacloprid puro (75 g/l)
g 1,02 di Deltametrina pura (10 g/l)
coformulanti q.b. a 100

Indicazioni di pericolo
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi/il viso.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l.– Viale Certosa 130 – 20156 Milano - Tel. 02.3972.1
Officina di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania)
Officine di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); IRCA Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG)

ATTENZIONE

Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° 13361 del 15-06-2009
Contenuto netto: ml 5-10-40-50-75-100-200-250-500; l 1-3-5
Partita n°

PRESCRIZIONI SUPPLEMENTARI
Non contaminare l'acqua con il prodotto o il suo contenitore. Non pulire il materiale d'applicazione in prossimità delle acque di superficie. Evitare la contaminazione attraverso i sistemi di scolo delle acque dalle aziende agricole e dalle strade.
Il prodotto contiene una sostanza attiva molto tossica per le api. Effettuare lo sfalcio delle eventuali infestanti fiorite prima dell'applicazione del prodotto. Non applicare quando la coltura presenta uno strato di melata tale da risultare attrattivo per le api.
Per proteggere gli organismi acquatici rispettare una fascia di sicurezza vegetata di 10 metri da corpi idrici superficiali per le graminacee foraggere e di 20 metri da corpi idrici superficiali per le altre colture.
Per proteggere gli artropodi non bersaglio rispettare una fascia di sicurezza non trattata di 10 metri dal bordo del campo.
Su ortaggi a foglia non applicare in caso di terreni con dreni.

INFORMAZIONI PER IL MEDICO
Trattasi di associazione delle seguenti sostanze attive: imidacloprid 7,65%, deltametrina 1,02%, le quali, separatamente, provocano i seguenti sintomi di intossicazione:
Imidacloprid: terapia sintomatica.
Deltametrina: blocca la trasmissione nervosa iperstimolando pre-post-sinapticamente le terminazioni neuronali. Particolare sensibilità da parte di pazienti allergici ed asmatici, nonchè dei bambini. Sintomi a carico del SNC: tremori, convulsioni, atassia; irritazione delle vie aeree: rinorrea, tosse, broncospasmo e dispnea; reazioni allergiche scatenanti: anafilassi, ipertermia, sudorazione, edemi cutanei, collasso vascolare periferico. N.B.: diluenti (idrocarburi) possono provocare broncopolmoniti chimiche, aritmie cardiache.
Consultare un Centro Antiveleni

ISTRUZIONI PER L'USO
Decis Energy O-TEQ si impiega per la difesa delle seguenti colture:

Patata: contro afidi (*Myzus persicae, Macrosiphum euphorbiae, Aphis nasturtii*), dorifora (*Leptinotarsa decemlineata*), tignola (*Phtorimaea operculella*, azione collaterale) 0,75-1 l/ha (75-125 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni.

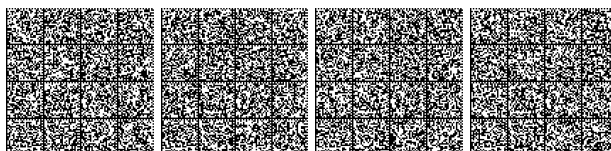
Lattughe e insalate (escluse scarola/indivia a foglie larghe, baby leaf di cicoria, di spinacio e di bietola da foglia) in pieno campo: contro afidi (*Nasonovia ribis-nigri*), lepidotteri (*Spodoptera spp., Mamestra spp., Plusia gamma*) 1-1,25 l/ha (100-250 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni.

Carciofo (in pieno campo): contro afidi (*Anuraphis helichrysi, Brachycaudus cardui*), nottue (*Hydroecia xanthenes, Choreutis bjerkandrella, Agrocola lychnidis*), spodoptera (*Spodoptera spp.*) 1-1,25 l/ha (125 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni.

Cavoli (a testa, a infiorescenza e a foglia escluso cavolo riccio e cavolo cinese) in pieno campo: contro afidi e aleurodidi (*Brevicoryne brassicae, Aleyrodes proletella*), lepidotteri (*Mamestra brassicae, Pieris spp.*) e altica (*Phyllotreta spp.*) 1-1,25 l/ha (100-250 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni. Non applicare su coltivazioni di cavolo destinate alla produzione di seme.

Graminacee foraggere: trattare esclusivamente dopo l'ultimo sfalcio e non applicare su coltivazioni per la produzione del seme, contro afidi (*Aphis craccivora, Aphis fabae, Acyrthosiphon onobrychis [=pisum]*), crisomela e curculionidi (*Phytodecta fornicata, Apion pisi, Hypera variabilis*), cavallette (*Calliptamus italicus, Dociostaurus maroccanus*) 0,625 l/ha (100-150 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni.

Tabacco: contro afidi (*Myzus persicae, Myzus nicotianae*), pulce del tabacco (*Epitrix hirtipennis*) 1-1,25 l/ha (100-250 ml/hl). Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni.

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del 15 MAG. 2017

Ornamentali non da fiore (colture in campo): contro afidi (*Aphis gossypii, Macrosiphum rosae, Macrosiphoniella sanborni*), lepidotteri defogliatori e dello stelo (*Mamestra brassicae, Phlogophora meticolosa*), tignola del geranio (*Cacyreus marshalli*) e tentredini (*Arge pagana, Ardis sulcata*): 1-2 applicazioni a 1,25 l/ha. Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo eventualmente l'applicazione dopo 14 giorni.

Floreali ed ornamentali da fiore e non da fiore (colture in serra): contro afidi (*Aphis gossypii, Macrosiphum rosae, Macrosiphoniella sanborni*), lepidotteri defogliatori e dello stelo (*Mamestra brassicae, Phlogophora meticolosa*), tignola del geranio (*Cacyreus marshalli*), metcalfa (*Metcalfa pruinosa*) e mosca bianca (*Bemisia tabaci, Trialeurodes vaporariorum*): 1,75 l/ha. Intervenire alla comparsa del parassita, ripetendo se necessario l'applicazione dopo 14 giorni. In presenza di aleurodidi effettuare 2 applicazioni a distanza di 7 giorni.

Le concentrazioni sono calcolate per irroratrici a volume normale, utilizzando le quantità d'acqua, indicate nella seguente tabella:

Coltura	Acqua (l/ha)
Graminacee foraggere	400-600
Patata, carciofo	800-1000
Tabacco, lattughe e insalate (escluse scarola/indivia a foglie larghe, baby leaf di cicoria, di spinacio e di bietola da foglia), cavoli (a testa, a infiorescenza e a foglia e escluso cavolo riccio e cavolo cinese)	500-1000
Floreali ed ornamentali	1000

Nel caso di irroratrici a basso volume rispettare la dose/ha.

Sospendere i trattamenti:

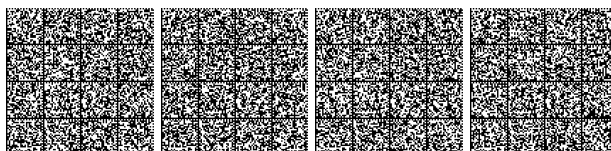
- **3 giorni prima della raccolta per carciofo**
- **7 giorni prima della raccolta per lattughe e insalate** (escluse scarola/indivia a foglie larghe, baby-leaf di cicoria, di spinacio e di bietola da foglia)**, tabacco**
- **14 giorni prima della raccolta per graminacee foraggere, cavoli** (a testa, a infiorescenza e a foglia escluso cavolo riccio e cavolo cinese)**, patata.**

Avvertenza: in caso di miscela con altri formulati deve essere rispettato il periodo di carenza più lungo. Devono inoltre essere osservate le norme precauzionali prescritte per i prodotti più tossici. Qualora si verificassero casi di intossicazione informare il medico della miscelazione compiuta.

Attenzione: da impiegarsi esclusivamente per gli usi e alle condizioni riportate in questa etichetta. Chi impiega il prodotto è responsabile degli eventuali danni derivanti da uso improprio del preparato. Il rispetto di tutte le indicazioni contenute nella presente etichetta è condizione essenziale per assicurare l'efficacia del trattamento e per evitare danni alle piante, alle persone ed agli animali. Non applicare con i mezzi aerei. Per evitare rischi per l'uomo e per l'ambiente seguire le istruzioni per l'uso. Operare in assenza di vento. Da non vendersi sfuso. Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti. Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente. Il contenitore non può essere riutilizzato. Conservare al riparo dal gelo. Agitare bene prima dell'uso.

® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

AF

Etichetta autorizzata con decreto dirigenziale del .... 15 MAG. 2017

DECIS® ENERGY O-TEQ®

Insetticida di contatto e sistemico
DISPERSIONE IN OLIO

DECIS® ENERGY O-TEQ®

COMPOSIZIONE
g 100 di Decis Energy O-TEQ contengono :
g 7,65 di Imidacloprid puro (75 g/l)
g 1,02 di Deltametrina pura (10 g/l)
coformulanti q.b. a 100

Indicazioni di pericolo
H319 Provoca grave irritazione oculare.
H410 Molto tossico per gli organismi acquatici con effetti di lunga durata.
EUH401 Per evitare rischi per la salute umana e per l'ambiente, seguire le istruzioni per l'uso.
Consigli di prudenza
P280 Indossare guanti/indumenti protettivi / Proteggere gli occhi/il viso.
P337+P313 Se l'irritazione degli occhi persiste, consultare un medico.
P501 Smaltire il contenuto/recipiente in conformità alla regolamentazione nazionale.

ATTENZIONE

Titolare dell'autorizzazione: Bayer CropScience S.r.l.– Viale Certosa 130 – 20156 Milano - Tel. 02.3972.1
Officina di produzione e confezionamento: Bayer AG – Dormagen (Germania)
Officine di confezionamento: Bayer CropScience S.r.l. - Filago (BG); Bayer SAS – Marle sur Serre (Francia); IRCA Service S.p.A. - Fornovo S. Giovanni (BG)
Registrazione del Ministero del Lavoro, della Salute e delle Politiche Sociali n° 13361 del 15-06-2009
Contenuto netto: ml 5-10-40-50-75-100
Partita n°

Prima dell'uso leggere il foglio illustrativo.
Smaltire le confezioni secondo le norme vigenti.
Il contenitore non può essere riutilizzato.
Il contenitore completamente svuotato non deve essere disperso nell'ambiente.

® Marchio registrato Gruppo Bayer
www.cropscience.bayer.it

AF aprile 2017

17A03673

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 16 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Imatinib Sandoz», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 933/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Sandoz S.p.a.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Imatinib Sandoz»;

Vista la domanda con la quale la società «Sandoz S.p.a.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con A.I.C. n. 043805035;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale IMATINIB SANDOZ nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezione: «400 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister PVC/PE/PVDC/AL, A.I.C. n. 043805035 (in base 10), 19SUCC (in base 32); classe di rimborsabilità «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 538,24; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 1.009,46.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Imatinib Sandoz» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Imatinib Sandoz» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL): ematologo, oncologo, internista, pediatra in caso di indicazioni pediatriche.

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03657

DETERMINA 16 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Aclaton», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 934/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007, recante «Interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (S.S.N.) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326 (prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

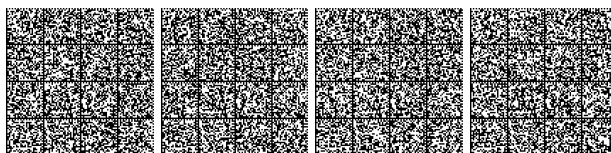
Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227 del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la determinazione con la quale la società «Pharmacare S.r.l.» ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale «Aclaton»;

Vista la domanda con la quale la società «Pharmacare S.r.l.» ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità delle confezioni con A.I.C. n. 044236014, n. 044236026, n.044236267, n. 044236279, n. 044236418, n. 044236420, n. 044236444, n. 044236457, n. 044236596, n. 044236608, n. 044236661, n. 044236673, n. 044236697, n. 044236709, n. 044236901, n. 044236913, n. 044236952, n. 044236964, n. 044236976, n. 044236988, n. 044237067, n. 044237079;

Visto il parere della commissione tecnico-scientifica nella seduta del 5 dicembre 2016;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ACLATON nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

confezioni:

«25 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236014 (in base 10), 1B5Z7G (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«25 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236026 (in base 10), 1B5Z7U (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 1,16; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 2,18;

«50 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236267 (in base 10), 1B5ZHC (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«50 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236279 (in base 10), 1B5ZHR (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«75 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236418 (in base 10), 1B5ZN2 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236420 (in base 10), 1B5ZN4 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 2,89; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 5,42;

«75 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236444 (in base 10), 1B5ZNW (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«75 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236457 (in base 10), 1B5ZP9 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 11,55; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 21,67;

«100 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236596 (in base 10), 1B5ZTN (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«100 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236608 (in base 10), 1B5ZU0 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«150 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236661 (in base 10), 1B5ZVP (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236673 (in base 10), 1B5ZW1 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,31; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,09;

«150 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236697 (in base 10), 1B5ZWT (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;

«150 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236709 (in base 10), 1B5Zx5 (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,25; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 32,35;

«200 mg capsule rigide» 21 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236901 (in base 10), 1B6035 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«200 mg capsule rigide» 21×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236913 (in base 10), 1B603K (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«225 mg capsule rigide» 14 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236952 (in base 10), 1B604S (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«225 mg capsule rigide» 14×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236964 (in base 10), 1B6054 (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

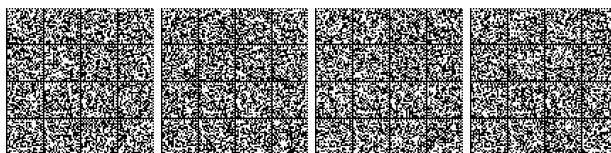
«225 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236976 (in base 10), 1B605J (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«225 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236988 (in base 10), 1B605W (in base 32); classe di rimborsabilità «C»;

«300 mg capsule rigide» 56×1 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236067 (in base 10), 1B608C (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52;

«300 mg capsule rigide» 56 capsule in blister PVC/AL, A.I.C. n. 044236079 (in base 10), 1B608R (in base 32); classe di rimborsabilità «A nota 4»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 25,87; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 48,52.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Aclaton» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537, e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Aclaton» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 3.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03658

DETERMINA 16 maggio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Tenofovir Disoproxil Mylan». (Determina n. 939/2017).

Per il regime di rimborsabilità e prezzo di vendita della specialità medicinale «Tenofovir Disoproxil Mylan» - autorizzata con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea con la decisione dell'8 dicembre 2016 ed inserita nel registro comunitario dei medicinali con i numeri:

EU/1/16/1129/001 245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse.

Titolare A.I.C.: Mylan S.a.s.

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 85, comma 20 della legge 23 dicembre 2000, n. 388;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Vista la legge 14 dicembre 2000, n. 376, recante «Disciplina della tutela sanitaria delle attività sportive e della lotta contro il doping»;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto l'art. 48, comma 33-*ter* del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito con modificazioni dalla legge 24 novembre 2003, n. 326, in materia di specialità medicinali soggette a rimborsabilità condizionata nell'ambito dei registri di monitoraggio AIFA;

Vista la domanda con la quale la ditta Mylan S.a.s. ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 13 marzo 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Considerato che per la corretta gestione delle varie fasi della distribuzione, alla specialità medicinale debba venir attribuito un numero di identificazione nazionale;

Determina:

Art. 1.

Descrizione del medicinale e attribuzione numero A.I.C.

Alla specialità medicinale TENOFOVIR DISOPROXIL MYLAN nelle confezioni indicate vengono attribuiti i seguenti numeri di identificazione nazionale:

confezione:

245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 045219019/E (in base 10) 1C3Z6C (in base 32).

Indicazioni terapeutiche:

Infezione da HIV-1.

«Tenofovir disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato, in associazione con altri medicinali antiretrovirali, per il trattamento di adulti infetti da HIV-1.

Negli adulti, la dimostrazione dei benefici di tenofovir disoproxil nell'infezione da HIV-1 è fondata sui risultati di uno studio in pazienti non pretrattati, che ha incluso pazienti con un'alta carica virale (> 100.000 copie/ml) e studi in cui tenofovir disoproxil è stato aggiunto alla terapia di base ottimizzata (principalmente triplice terapia) in pazienti precedentemente trattati con medicinali antiretrovirali che avevano dimostrato insufficiente risposta virologica precoce (< 10.000 copie/ml; la maggior parte dei pazienti aveva < 5.000 copie/ml).

«Tenofovir disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è anche indicato in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni, infetti da HIV-1, resistenti agli NRTI o nei quali i medicinali di prima linea esercitino effetti tossici.

La scelta di utilizzare tenofovir disoproxil per trattare pazienti infetti da HIV-1 con precedenti esperienze di trattamento con antiretrovirali si deve basare sui risultati di test individuali di resistenza virale e/o sulle terapie pregresse.

Infezione da epatite B.

«Tenofovir disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adulti con:

malattia epatica compensata, con evidenza di replicazione virale attiva, livelli sierici di alanina aminotransferasi (ALT) persistentemente elevati ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi (vedere paragrafo 5.1);

evidenza di virus dell'epatite B resistente alla lamivudina;

malattia epatica scompensata;

«Tenofovir disoproxil» 245 mg compresse rivestite con film è indicato per il trattamento dell'epatite B cronica in adolescenti di età compresa tra 12 e < 18 anni con:

malattia epatica compensata ed evidenza di malattia immunitaria attiva, ovvero replicazione virale attiva, livelli sierici persistentemente elevati di ALT ed evidenza istologica d'infiammazione attiva e/o di fibrosi.

Art. 2.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

La specialità medicinale «Tenofovir Disoproxil Mylan» è classificata come segue:

confezioni:

245 mg - compressa rivestita con film - uso orale - flacone (HDPE) - 30 compresse; A.I.C. n. 045219019/E (in base 10) 1C3Z6C (in base 32); classe di rimborsabilità: «H»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 132,53; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 218,72.

La classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Tenofovir Disoproxil Mylan» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Tenofovir Disoproxil Mylan» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti - internista, infettivologo, gastroenterologo (RNRL).

Art. 4.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Art. 5.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 16 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03656

DETERMINA 16 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Atosiban Pharmidea», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 953/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il

Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal S.S.N. tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto l'art. 5 della legge n. 222/2007 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 279 del 30 novembre 2007 recante «interventi urgenti in materia economico-finanziaria, per lo sviluppo e l'equità sociale»;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Visto l'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i.;

Vista la deliberazione CIPE del 1° febbraio 2001, n. 3;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visti gli articoli 11 e 12 del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, recante «Disposizioni urgenti per promuovere lo sviluppo del Paese mediante un più alto livello di tutela della salute», convertito, con modificazioni, nella legge 8 novembre 2012, n. 189, e s.m.i.;

Vista la determinazione con la quale la società Pharmidea SIA ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale Atosiban Pharmidea;

Vista la domanda con la quale la società Pharmidea SIA ha chiesto la riclassificazione ai fini della rimborsabilità della confezione con n. A.I.C. n. 043675014, 043675026;

Visto il parere della commissione tecnico scientifica nella seduta del 15 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 del 20 aprile 2017 del consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale ATOSIBAN PHARMIDEA nelle confezioni sotto indicate è classificato come segue:

Confezioni:

«6,75 mg/0,9 ml soluzione iniettabile» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043675014 (in base 10) 19NVD6 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 17,81;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 29,40;

«37,5 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino in vetro - A.I.C. n. 043675026 (in base 10) 19NVDL (in base 32);

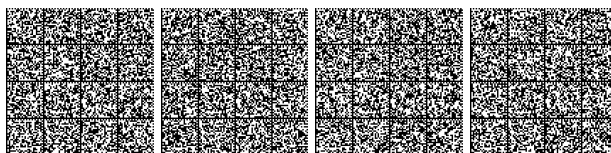
classe di rimborsabilità: «H»;

prezzo ex factory (IVA esclusa): € 55,57;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 91,72.

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Atosiban Pharmidea» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica limitativa, utilizzabili esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile (OSP).

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

Roma, 16 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03652

DETERMINA 22 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Sovaldi», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 959/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'eonomia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE, e s.m.i.;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, concernente «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci», ed, in particolare, il punto 6, secondo cui «nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il Regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la determinazione AIFA n. 1353 del 12 novembre 2014, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* - Serie generale - n. 283 del 5 dicembre 2014, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea a favore della società Gilead Sciences International Limited;

Vista la domanda 29 febbraio 2016 con la quale la società Gilead Sciences International Limited ha chiesto la ricontrattazione delle condizioni negoziali inerenti il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Sovaldi;

Visti i pareri resi dalla Commissione consultiva tecnico-scientifica nelle sedute del 5 aprile 2016 e dell'11 luglio 2016;

Considerati gli esiti delle delle sedute del Comitato prezzi e rimborso in data 29 aprile 2016, 23 maggio 2016, 27 giugno 2016, 19 luglio 2016, 27 settembre 2016, 12 dicembre 2016 e 24 gennaio; 2017;

Visto, in particolare, il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22 febbraio 2017, nel quale cui il Comitato, constatato il mancato raggiungimento di un accordo negoziale sul prezzo del farmaco Sovaldi, indica per tale specialità medicinale la classificazione in fascia C/RNRL (su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo);

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Sovaldi» (sofosbuvir) nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, con regime di fornitura RNRL;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale SOVALDI è riclassificato alle condizioni di seguito indicate:

Confezione:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 28 compresse - A.I.C. n. 043196017/E (in base 10) 1967MK (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Confezione:

400 mg - compressa rivestita con film - flacone (HDPE) - 84 compresse (3 flaconi da 28) - A.I.C. n. 043196029/E (in base 10) 1967MX (in base 32)

Classe di rimborsabilità «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Sovaldi» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) - internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03634

DETERMINA 22 maggio 2017.

Riclassificazione del medicinale per uso umano «Harvoni», ai sensi dell'articolo 8, comma 10, della legge 24 dicembre 1993, n. 537. (Determina n. 960/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco, ed, in particolare, il comma 33;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE n. 3 del 1° febbraio 2001, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 73 del 28 marzo 2001, concernente «Individuazione dei criteri per la contrattazione del prezzo dei farmaci», ed, in particolare, il punto 6, secondo cui «nel caso in cui non si raggiunga un accordo sul prezzo, il prodotto verrà classificato nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537»;

Vista la determinazione 29 ottobre 2004 «Note AIFA 2004 (Revisione delle note *CUF)*», pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004 e successive modificazioni;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento (CE) n. 726/2004 del 31 marzo 2004 e s.m.i.;

Visto l'art. 11, comma 2, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito dalla legge 8 novembre 2012, n. 189;

Vista la determinazione AIFA n. 544 dell'8 maggio 2015, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 109 del 13 maggio 2015, recante regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale per uso umano «Harvoni» (ledipasvir/sofosbuvir), autorizzato con procedura centralizzata europea dalla Commissione europea a favore della Gilead Sciences International Limited;

Vista la domanda del 29 febbraio 2016 con la quale la società Gilead Sciences International Limited ha chiesto la ricontrattazione delle condizioni negoziali inerenti il regime di rimborsabilità e prezzo del medicinale Harvoni;

Visti i pareri della commissione consultiva tecnico - scientifica resi nelle sedute del 5 aprile 2016 e dell'11 luglio 2016;

Considerati gli esiti delle sedute del Comitato prezzi e rimborso in data 29 aprile 2016, 23 maggio 2016, 27 giugno 2016, 19 luglio 2016, 27 settembre 2016, 12 dicembre 2016 e 24 gennaio 2017;

Visto, in particolare, il parere del Comitato prezzi e rimborso reso nella seduta del 22 febbraio 2017, nel quale il Comitato, constatato il mancato raggiungimento di un accordo negoziale sul prezzo del farmaco Harvoni, indica per tale specialità medicinale la classificazione in fascia C/RNRL (su prescrizione di centri ospedalieri o specialisti: internista, infettivologo, gastroenterologo);

Ritenuto, pertanto, di dover procedere alla riclassificazione del medicinale per uso umano «Harvoni» (sofosbuvir) nella fascia C di cui al comma 10, dell'art. 8, della legge del 24 dicembre 1993, n. 537, con regime di fornitura RNRL;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Il medicinale HARVONI è riclassificato alle condizioni di seguito indicate:

confezioni:

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 043731013/E (in base 10) 19QL25 (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C»;

90 mg/400 mg - compresse rivestite con film - uso orale - flacone (HDPE) - 3 flaconi 3×28 compresse rivestite con film - A.I.C. n. 043731025/E (in base 10) 19QL2K (in base 32);

classe di rimborsabilità: «C».

Art. 2.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Harvoni» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, da rinnovare volta per volta, vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti (RNRL) – internista, infettivologo, gastroenterologo.

Art. 3.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

17A03653

DETERMINA 22 maggio 2017.

Regime di rimborsabilità e prezzo a seguito di nuove indicazioni terapeutiche del medicinale per uso umano «Brilique». (Determina n. 961/2017).

IL DIRETTORE GENERALE

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003 n. 269, recante «Disposizioni urgenti per favorire lo sviluppo e per la correzione dell'andamento dei conti pubblici», convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2003 n. 326, che ha istituito l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004 n. 245 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze: «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012 n. 53 del Ministro della salute, di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze: «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10, del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visti il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e la nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal Consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12, e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, Serie generale, n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche» e s.m.i.;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Visto il decreto del Ministro della salute del 17 novembre 2016, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 18 novembre 2016, al n. 1347, con cui è stato nominato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco il prof. Mario Melazzini;

Visto il decreto del Ministro della salute del 31 gennaio 2017, vistato ai sensi dell'art. 5, comma 2, del decreto legislativo n. 123/2011 dall'Ufficio centrale del bilancio presso il Ministero della salute in data 6 febbraio 2017, al n. 141, con cui il prof. Mario Melazzini è stato confermato direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, ai sensi dell'art. 2, comma 160, del decreto-legge 3 ottobre 2006, n. 262, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2006, n. 286;

Vista la legge 24 dicembre 1993, n. 537, concernente «Interventi correttivi di finanza pubblica» con particolare riferimento all'art. 8;

Visto l'art. 1, comma 40, della legge 23 dicembre 1996, n. 662, recante «Misure di razionalizzazione della finanza pubblica», che individua i margini della distribuzione per aziende farmaceutiche, grossisti e farmacisti;

Visto l'art. 48, comma 33, legge 24 novembre 2003, n. 326, che dispone la negoziazione del prezzo per i prodotti rimborsati dal Servizio sanitario nazionale tra Agenzia e titolari di autorizzazioni;

Visto il decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 142 del 21 giugno 2006, concernente l'attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernenti i medicinali per uso umano nonché della direttiva 2003/94/CE;

Vista la delibera CIPE del 1° febbraio 2001;

Vista la determinazione AIFA del 3 luglio 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 156 del 7 luglio 2006, concernente «Elenco dei medicinali di classe *a)* rimborsabili dal Servizio sanitario nazionale (SSN) ai sensi dell'art. 48, comma 5, lettera *c)*, del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, nella legge 24 novembre 2006, n. 326. (Prontuario farmaceutico nazionale 2006)»;

Vista la determinazione AIFA del 27 settembre 2006 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale*, Serie generale n. 227, del 29 settembre 2006 concernente «Manovra per il Governo della spesa farmaceutica convenzionata e non convenzionata»;

Visto il regolamento n. 726/2004/CE;

Vista la domanda con la quale la società Astrazeneca AB ha chiesto la classificazione, ai fini della rimborsabilità;

Visto il parere della Commissione consultiva tecnico-scientifica nella seduta del 10 ottobre 2016;

Visto il parere del Comitato prezzi e rimborso nella seduta del 22 febbraio 2017;

Vista la deliberazione n. 9 in data 20 aprile 2017 del Consiglio di amministrazione dell'AIFA adottata su proposta del direttore generale;

Determina:

Art. 1.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Le nuove indicazioni terapeutiche del medicinale BRILIQUE: «Brilique», in co-somministrazione con acido acetilsalicilico (ASA), è indicato per la prevenzione di eventi aterotrombotici in pazienti adulti con - sindrome coronarica acuta (SCA) o - storia di infarto miocardico (IM) ed un alto rischio di sviluppare un evento aterotrombotico (vedere paragrafi 4.2 e 5.1), sono rimborsate come segue:

confezioni:

«90 mg - compresse rivestite con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU)» 56 compresse (conf. calendarizzata); A.I.C. n. 040546044/E (in base 10) 16PCRW (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,29;

60 mg - compressa rivestita con film - uso orale - blister (PVC/PVDC/ALU) - 56 compresse (confezione calendarizzata); A.I.C. n. 040546083/E (in base 10) 16PCT3 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 68,04; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 112,29.

Validità del contratto: 24 mesi, a partire dal 1° marzo 2017.

Condizioni negoziali da intendersi come novative di quelle recepite con determinazione AIFA n. 2748 del 25 novembre 2011 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 285 del 7 dicembre 2011, avente ad oggetto la confezione contrassegnata dal codice A.I.C. n. 040546044 (90 *mg)* che, pertanto, si estinguono. A partire dal 1° marzo 2017 il tetto di spesa precedentemente fissato cessa di avere efficacia e si applicano le condizioni negoziali di cui alla presente determinazione.

Applicazione di uno sconto progressivo in base al meccanismo prezzo/volume, come da condizioni negoziali.

Art. 2.

Condizioni e modalità di impiego

Prescrizione del medicinale soggetta a diagnosi - piano terapeutico (PT) come da scheda allegata alla presente determinazione (all. 1), e a quanto previsto dall'allegato 2 e successive modifiche, alla determinazione 29 ottobre 2004 - PHT Prontuario della distribuzione diretta -, pubblicata nel supplemento ordinario alla *Gazzetta Ufficiale* n. 259 del 4 novembre 2004.

Art. 3.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Brilique» è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Art. 4.

Disposizioni finali

La presente determinazione ha effetto dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

Roma, 22 maggio 2017

Il direttore generale: MELAZZINI

ALLEGATO

PIANO TERAPEUTICO AIFA PER LA PRESCRIZIONE DI TICAGRELOR 60 mg

Centro prescrittore ______________________________

Medico prescrittore (cognome, nome) ______________________________

Tel. ______________ e-mail ______________________________

Paziente (cognome, nome) ______________________________

Data di nascita ______________ sesso M ☐ F ☐

Comune di nascita ______________________________ Estero ☐

Codice fiscale |_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|_|

Residente a ______________________________ Tel. ______________

Regione ______________ ASL di residenza ______________ Prov. ________

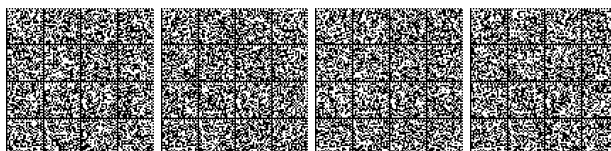
Medico di Medicina Generale ______________________________

Indicazione rimborsata SSN

Il trattamento con ticagrelor 60 mg è indicato in aggiunta ad ASA a basse dosi in pazienti adulti con storia di infarto miocardico e alto rischio di sviluppare un nuovo evento aterotrombotico, entro i due anni dall'infarto ed entro un anno dalla sospensione del precedente trattamento con un inibitore del recettore per l'ADP (incluso ticagrelor 90 mg).

La rimborsabilità a carico del SSN è limitata ai pazienti di età superiore ai 50 anni che presentano almeno uno dei seguenti fattori di rischio cardiovascolare (indicare):

- ☐ età ≥65 anni
- ☐ diabete mellito in terapia farmacologica
- ☐ insufficienza renale cronica non in dialisi (creatinina *clearance* <60 ml/min/1.73 m^2)
- ☐ malattia coronarica multi vasale (stenosi ≥50% in almeno due distretti coronarici)
- ☐ ulteriore IMA antecedente all'evento indice

Sono esclusi dal trattamento i pazienti ad elevato rischio emorragico che presentano almeno una delle seguenti condizioni: diatesi emorragica o disturbi noti della coagulazione; anamnesi di emorragia intracranica o emorragie gastrointestinali; terapia dialitica; insufficienza epatica; pregressa diagnosi di anomalia vascolare intracranica, tumore del sistema nervoso centrale, ictus ischemico; intervento di neurochirurgia encefalica o spinale nei precedenti cinque anni; intervento di chirurgia maggiore negli ultimi trenta giorni; concomitante terapia anti-coagulante.

La prescrivibilità è limitata ai soli specialisti in cardiologia.

La validità temporale del PT è di dodici mesi. Le evidenze a sostegno di ticagrelor 60 mg oltre i tre anni di trattamento sono limitate.

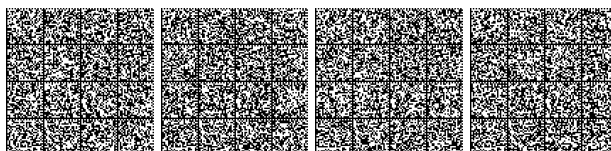
Dose prescritta:
□ 60 mg x 2/die

Indicare se
□ prima prescrizione □ prosecuzione della terapia

Data ____________________

Timbro e Firma del Medico Prescrittore

____

17A03655

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Seles Beta».

Estratto determina AAM/PPA n. 486 del 5 maggio 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, e la variazione di tipo IB: C.I.z) Aggiornamento del foglio illustrativo in seguito ai risultati del readability user test, relativamente al medicinale SELES BETA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Seles Beta», nella forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 024325060 - «100 mg compresse» 50 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: UCB Pharma S.p.A. (codice fiscale n. 00471770016) con sede legale e domicilio fiscale in via Varesina n. 162, 20156 - Milano (MI) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e s.m.i., il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. n. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03489

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Teicoplanina Sandoz».

Estratto determina AAM/PPA n. 487 del 5 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.11.b), relativamente al medicinale TEICOPLANINA SANDOZ.

È autorizzato l'aggiornamento del Risk Management Plan, relativamente al medicinale «Teicoplanina Sandoz», nelle forme e confezioni autorizzate.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Origgio - Varese (VA), largo Umberto Boccioni n. 1, cap 21040, Italia, codice fiscale n. 00795170158.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03490

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Suprane».

Estratto determina AAM/PPA n. 488 del 5 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale SUPRANE.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Suprane», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 029288026 - «Liquido per inalazione» 6 flaconi da 240 ml in vetro;

A.I.C. n. 029288040 - «Liquido per inalazione» 6 flaconi in alluminio da 240 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Baxter S.p.A. (codice fiscale 00492340583) con sede legale e domicilio fiscale in piazzale dell'Industria, 20 - 00144 Roma (RM) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03491

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Trittico».

Estratto determina AAM/PPA n. 489 del 5 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale TRITTICO.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Trittico», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 022323012 - «50 mg/5 ml soluzione iniettabile» 3 fiale 5 ml;

A.I.C. n. 022323036 - «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 022323048 - «100 mg compresse rivestite con film» 30 compresse;

A.I.C. n. 022323051 - «25 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml;

A.I.C. n. 022323063 - «75 mg compresse a rilascio prolungato» 30 compresse divisibili;

A.I.C. n. 022323075 - «150 mg compresse a rilascio prolungato» 20 compresse divisibili;

A.I.C. n. 022323099 - «60 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone da 30 ml;

A.I.C. n. 022323101 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 10 compresse;

A.I.C. n. 022323113 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 14 compresse;

A.I.C. n. 022323125 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 20 compresse;

A.I.C. n. 022323137 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 28 compresse;

A.I.C. n. 022323149 - «150 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 30 compresse;

A.I.C. n. 022323152 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 10 compresse;

A.I.C. n. 022323164 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 14 compresse;

A.I.C. n. 022323176 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 20 compresse;

A.I.C. n. 022323188 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 28 compresse;

A.I.C. n. 022323190 - «300 mg compresse rivestite con film a rilascio prolungato - compresse contramid» 30 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF SPA (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70 - 00181 Roma (RM) - Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03492

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Tachipirina».

Estratto determina AAM/PPA n. 490 del 5 maggio 2017

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4), B.II.e.1.a.2), B.II.e.1.b.1), B.II.f.1.a.1), B.IV.1.a.1), B.II.e.4.b) e C.I z); e variazione di tipo IB: C.I.z), relativamente al medicinale TACHIPIRINA.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Tachipirina», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 012745016 - «120 mg/5 ml sciroppo» flacone 120 ml;

A.I.C. n. 012745081 - «100 mg/ml gocce orali, soluzione» flacone 30 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Aziende chimiche riunite Angelini Francesco ACRAF Spa (codice fiscale 03907010585) con sede legale e domicilio fiscale in viale Amelia, 70 - 00181 Roma (RM) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03493

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Brexin».

Estratto determina AAM/PPA n. 491 del 5 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale BREXIN.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Brexin», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 026446031 - «20 mg granulato per soluzione orale» 20 bustine bipartite;

A.I.C. n. 026446043 - «20 mg supposte» 10 supposte;

A.I.C. n. 026446056 - «20 mg compresse» 30 compresse;

A.I.C. n. 026446070 - «20 mg compresse effervescenti» 6 compresse;

A.I.C. n. 026446082 - «20 mg compresse effervescenti» 10 compresse;

A.I.C. n. 026446094 - «20 mg compresse effervescenti» 20 compresse;

A.I.C. n. 026446106 - «20 mg compresse effervescenti» 30 compresse;

A.I.C. n. 026446118 - «20 mg compresse» 6 compresse;

A.I.C. n. 026446120 - «20 mg compresse» 10 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Promedica S.r.l. (codice fiscale n. 01697370342), con sede legale e domicilio fiscale in via Palermo n. 26/A - 43122 Parma (Italia).

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determinazione, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03494

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Zoton».

Estratto determina AAM/PPA n. 492 del 5 maggio 2017

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale ZOTON.

Numero di procedura: n. IT/H/0226/003 - 004/II/014.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo relativamente al medicinale «Zoton», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 028775070 - «15 mg compresse orodispersibili» 14 compresse;

A.I.C. n. 028775082 - «15 mg compresse orodispersibili» 28 compresse;

A.I.C. n. 028775094 - «30 mg compresse orodispersibili» 14 compresse;

A.I.C. n. 028775106 - «30 mg compresse orodispersibili» 28 compresse.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Pfizer Italia S.r.l., con sede legale e domicilio fiscale in Latina, via Isonzo n. 71 - cap 04100 (Italia), codice fiscale n. 06954380157.

Stampati

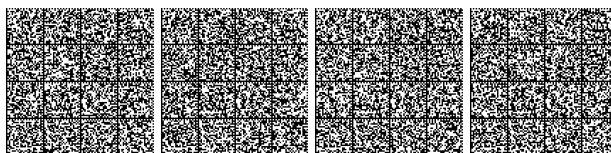
1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di entrata in vigore della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente, non recanti le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. I farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, a decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03495

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sintrom»

Estratto determina AAM/PPA n. 481/2017 del 4 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni:

B.I.a.2.b - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifica sostanziale nel procedimento di fabbricazione del principio attivo, tale da avere un impatto significativo sulla qualità, la sicurezza o l'efficacia del medicinale, n. 3;

B.I.a.4.b - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione;

B.I.b.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente;

B.I.b.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo, n. 3;

B.I.b.2.a - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, n. 2;

B.I.b.2.e - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia;

B.I.d.z - Stabilità - Altra variazione;

B.I.a.4 *z)* - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Altra variazione;

B.I.b.1 *z)* - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altra variazione;

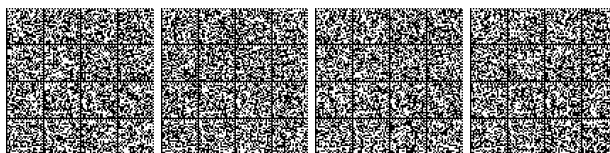
B.I.c *z)* - Sistema di chiusura del contenitore - Altra variazione;

B.I.a.1.g) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo;

B.I.a.1.f) - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla Farmacopea europea - Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti;

B.I.a.3.a) - Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Sino a dieci volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto,

relativamente al medicinale SINTROM, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 011782012 - «4 mg compresse» 20 compresse quadrisecabili

1)Tipo II – B.I.a.1.g - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea - Introduzione di un nuovo fabbricante del principio attivo che non ha il sostegno di un ASMF e che richiede un aggiornamento significativo della pertinente sezione del fascicolo del principio attivo

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturers **4-Nitrobenzalacetone** Dottikon Exclusive Synthesis AG Hembrunnstrasse 17 CH-5605 Dottikon, Switzerland	**3.2.S.2.1 Manufacturers** **4-Nitrobenzalacetone** Dottikon Exclusive Synthesis AG Hembrunnstrasse 17 CH-5605 Dottikon, Switzerland **Bachem SA** **Succursale de Vionnaz** **Route du Simplon 22** **CH-1895 Vionnaz, Switzerland**
Drug substances manufacturer **Crude acenocoumarol and unmilled acenocoumarol (Acenocoumarol BT)** Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln, Switzerland	**Drug substances manufacturer** **Crude acenocoumarol and unmilled acenocoumarol (Acenocoumarol BT)** Novartis Pharma Schweizerhalle AG Rothausweg CH-4133 Pratteln, Switzerland **Bachem SA** **Succursale de Vionnaz** **Route du Simplon 22** **CH-1895 Vionnaz, Switzerland**
Unmilled acenocoumarol (Acenocoumarol PU1) Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, Switzerland	**Unmilled acenocoumarol (Acenocoumarol PU1)** Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, Switzerland **Bachem SA** **Succursale de Vionnaz** **Route du Simplon 22** **CH-1895 Vionnaz, Switzerland**

Milling of unmilled Acenocoumarol (Acenocoumarol) Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland	**Milling of unmilled Acenocoumarol (Acenocoumarol)** Novartis Pharma Stein AG Schaffhauserstrasse CH-4332 Stein, Switzerland **Bachem SA** **Succursale de Vionnaz** **Route du Simplon 22** **CH-1895 Vionnaz, Switzerland**
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Absorbance of solution** **Procedure 1** …dissolve in 20mL acetone. Cells 4 cm **Procedure 2** Cells 2 cm **Procedure 3** …dissolve in 100mL of a mixture of methanol.	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Absorbance of solution** **Procedure 1** …dissolve in 20mL acetone **R** Cells 4 cm **(for other path length, correction of the result)** **Procedure 2** Cells 2 cm **(for other path length, correction of the result)** **Procedure 3** …dissolve in 100mL of a mixture of methanol **R..**
3.2.S.3.2 Impurities Nitration of benzalacetone yields an intermediate 4-nitrobenzalacetone	**3.2.S.3.2 Impurities** Nitration of benzalacetone **or aldol reaction of 4-nitrobenzaldehyde** yields an intermediate 4-nitrobenzalacetone

2) Tipo IA – B.I.a.1.f - Modifica del fabbricante di una materia prima, di un reattivo o di un prodotto intermedio utilizzati nel procedimento di fabbricazione di un principio attivo o modifica del fabbricante del principio attivo (compresi eventualmente i siti di controllo della qualità), per i quali non si dispone di un certificato di conformità alla farmacopea europea –
Modifiche nelle misure riguardanti le prove di controllo della qualità per la sostituzione del principio attivo o l'aggiunta di un sito in cui si effettua il controllo o la prova dei lotti.

DA	A
3.2.S.2.1 Manufacturers **Quality control testing** Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, Switzerland Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland	**3.2.S.2.1 Manufacturers** **Quality control testing** Novartis Pharma AG Lichtstrasse 35 CH-4056 Basel, Switzerland Novartis International Pharmaceutical Ltd. Branch Ireland Ringaskiddy, Co. Cork, Ireland **Bachem SA** **Succursale de Vionnaz** **Route du Simplon 22** **CH-1895 Vionnaz, Switzerland**
Heavy Metals	**Heavy Metals**

<table>
<tr><td>Solvias AG
Römerpark 2
CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland</td><td>Solvias AG
Römerpark 2
CH-4303 Kaiseraugst, Switzerland

Microbiological Testing
Haute Ecole Spécialisée de Suisse Occidentale / Hes.so
(University of applied Sciences Western Switzerland / Hes.so)
Food Biology Laboratory and Analytical Laboratory
Route du Rawyl 64
1950 Sion, Switzerland</td></tr>
</table>

3) Tipo II – B.I.a.2.b - Modifiche nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori nel procedimento di fabbricazione del principio attivo

<table>
<tr><th>DA</th><th>A</th></tr>
<tr><td>3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls

2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials

Table 2-11 specifications of Sandozol NE

Test Method Requirements

Appearance Visual examination yellowish orange to yellow liquid

Identification IR (NaCl) Qualitative Conforms to the reference
pH 5.0 - 7.0
content titration of surfactants, molar mass 35.0-41.0 %</td><td>3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls

2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials

Table 2-12 specifications of Antifoam

Test Method Requirements
Appearance Visual examination white to beige liquid, exempt of foreign particle

--

pH 3.0-4.0

--

Specifications of 4-nitrobenzaldehyde

Test | Method | Requirements
Appearance | Visual examination | Pale yellow crystal powder
Identification | IR (KBr) | Conforms to the reference
Melting point | | 102 to 106°C
Loss on Drying | | NMT 0.5%</td></tr>
</table>

	Purity	GC	Assay NLT 99% Any other impurity NMT 0.5% Sum of impurities NMT 1%

4) Tipo IA – B.I.a.3.a - Modifica della dimensione del lotto (comprese le classi di dimensione del lotto) del principio attivo o del prodotto intermedio utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Sino a 10 volte superiore alla dimensione attuale approvata del lotto

DA	A
3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls	**3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls**

5)Tipo IA - B.I.a.4.b - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione

DA	A
3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls	**3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls**

6) Tipo IA - B.I.a.4.b - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione

DA	A
3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls --	**3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls**

7) Tipo IA - B.I.a.4.b - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di nuove prove e di nuovi limiti in corso di fabbricazione

DA	A
3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls --	**3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls**

8) Tipo IB - B.I.a.4.z - Modifiche delle prove in corso di fabbricazione o dei limiti applicati durante la fabbricazione del principio attivo – altra variazione

DA	A
3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls	**3.2.S.2.2 Description of manufacturing process and process controls**

9) Tipo IA – B.I.b.1.c - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il metodo di prova corrispondente

DA	A

3.2.S.2.3 Control of materials
2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials
 	
Table 2-8 specifications of charcoal
 	
Test / **Method** / **Requirements**
Appearance / Visual examination / Fine, loose black powder
Identification
  Appearance / Complies
  Decolorizing capacity / Complies
Decolorizing capacity / spectrophotometer / Not less than 15g
pH / 9.0-11.0
Ash / NMT 8.0%
Iron / Colorimetry / NMT 1000 µg/g
Dry content / NLT 95.0%
	3.2.S.2.3 Control of materials
	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials
	
	Table 2-9 specifications of charcoal
	(step 1, option 2)
	Test / **Method** / **Requirements**
	Appearance / **Visual examination** / **black light powder**
	Adsorption capacity / **Not less than 20g**
	Ash / **Not more than 4.0%**
	Moisture / **NMT 12.0%**
	pH / **3.0-7.5**
	Melasse index / **NLT 150**
	
	Other steps
	Test / **Method** / **Requirements**
	Appearance / **Visual examination** / **Fine, black odorless light powder**
	Identification / **adsorption capacity** / **Complies**
	Adsorption capacity / **Not less than 20g**
	Ash / **Not more than 7%**
	Moisture / **NMT 8%**
	Methylene blue / **NLT 14ml/100mg**
	Melasse index / **NLT 190**
	Refuse at 40 microns / **NMT 35%**

Table 2-9 specifications of chlorobenzene

Test	Method	Requirements
Appearance	Visual examination	Clear, colorless liquid
Identification	By IR (alternative NIR)	Qual. accordance with comp spec
--	--	--
Content	By GC	min 99.5%
benzene	By GC	Max 0.3%
Isomer dichlorobenzene	By GC	Max 0.1%
Organicimpurities	By GC	Max 0.1% of together
Chloride		5ppm
Water (by Karl fisher titration)		Max 0.05%
Evaporation Residue		Max 0.05%

Table 2-10 specifications of chlorobenzene

Test	Method	Requirements
Appearance	Visual examination	Clear, colorless liquid
Identification	By IR (alternative NIR) spec	Qual. accordance with comp
Refractive index	**20.0°C +/-0.5°C**	**1.5200 to 1.5250**
Content	By GC	**min 99.9%**
benzene	By GC	**Max 0.02%**
Isomer dichlorobenzene	By GC	Max 0.1%
Remaining organic impurities	By GC	Max 0.1% of together
--		--
Water (by Karl fisher titration)		Max 0.05%
--		--

2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials

Table 2-11 specifications of Sandozol NE

Test	Method	Requirements
Appearance	Visual examination	yellowish orange to yellow liquid
Identification	IR (NaCl)	Qualitative Conforms to the reference
pH		5.0-7.0
content	titration of surfactants, molar mass	35.0-41.0 %

2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials

Table 2-12 specifications of Antifoam

Test	Method	Requirements
Appearance	Visual examination	**white to beige liquid, exempt of foreign particle**
--		
pH		**3.0-4.0**
--		
Non-volatile compound		**23.00-29.00%**
Viscosity		**3500-8500 cP**

Table 2-12 specifications of benzyl-triethyl-ammoniumchloride

Table 2-13 specifications of benzyl-triethyl-ammoniumchloride

Test **Method** **Requirements** Appearance Visual white to crystalline powder Identification IR quality over the IR spectrum accordance with the comparison spectrum NIR NIR quality over the IR spectrum accordance with the comparative spectrum of the learning set -- -- Water content By KF titration Max 2.0% Content Titration 99.0 - 101.0 %	Test Method Requirements Appearance Visual white to almost white crystalline powder Identification IR quality over the IR spectrum accordance with the comparison spectrum — Melting point 185-195°C Water content By KF titration Max 2.0% Content Titration 99.0 - 101.0 %
2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials **Table 2-13 specifications of methyl isobutyl ketone** **Test** **Method** **Requirements** Appearance Visual examination Clear liquid, not more colored than color reference solution B9 (Ph. Eur.) Identification Gas chromatography The retention times of the main peak of the test substance and the reference substance must not differ by more than 5.0% Refractive index Not less than 1.3950 & not more than 1.3970 IR spectrum The IR spectrum of the test substance must correspond qualitatively to the IR spectrum of	**2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials** **Table 2-14 specifications of methyl isobutyl ketone** **Test** **Method** **Requirements** Appearance Visual examination **Clear and colorless liquid.** — Refractive index **NLT 1.395 and not more than 1.397** IR spectrum The IR spectrum of the test substance must correspond

substance		the reference
Purity (m/v)	Water content	Not more than 0.1%
	Residue on evaporation	Not more than 10mg/100ml
	Miscibility with water (1+5;v/v)	Complete separation in two clear phases
	Peroxide content (KI solution)	Not detectable
Assay	GC/FID	Not less than 99.50% (area)

		qualitatively to the IR spectrum of the reference substance
	Density	**0.795-0.805 g/cm^3**
Purity	Water content	Not more than 0.1% (m/v)
	--	
	--	
	Peroxide content (KI solution)	Not detectable (NMT 1ppm)
Assay	GC/FID	Not less than 99.50% (area)

2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials

Table 2-15 specifications of potable water

Test	**Method**	**Requirements**
Appearance	Visual examination	clear, colourless liquid
Bacteriological purity TAMC		Max 300 counts/ml
Escherichia coli (per100ml)		Not detectable
Entrococcus (per100ml)		Not detectable
Microbiological properties		To pass test
Physical and chemical properties		To pass test

2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials

Table 2-16 specifications of water

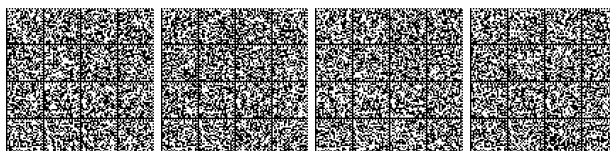
Test	**Method**	**Requirements**
-Appearance-	Visual examination	Limpide, colourless liquid
--		
--		
--		
--		
--		
Conductivity		**NMT 4.3 micro S/cm**
Oxidizable substances		**conform**
Nitrates		**NMT 0.2 ppm**
Heavy metals		**NMT 0.1ppm**
Endotoxins		**< 0.125 EU/ml**
Microbiological test		**NMT 100CFU/ml**

	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-17 specifications of acetone** **Test / Method / Requirements** **Appearance** — Visual examination — Limpid colorless liquid **Identification by IR** — conform **Identification by refractive index** — 1.357 to1.361 **Identification by miscibility** — limpid **Boiling point** — 54 - 58°C **Water KF** — NMT 0.5% **Residue on evaporation** — NMT 1 mg/100ml of acetone **Purity** — GC NLT 99.5% **Benzene** — NMT 2ppm
	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-18 specifications of ethyl acetate** **Test / Method / Requirements** **Identification** — IR conform **Refractive index** — 1.369 to 1.373 **Boiling point** — 75 to 78°C **Residue on evaporation** — Max. 3 mg/100 g of ethyl acetate **Water** — KF Max. 0.05% **Purity** — GC Min. 99.5%

Table 2-17 specifications of acetone

Test	Method	Requirements
Appearance	Visual examination	Limpid colorless liquid
Identification by IR		conform
Identification by refractive index		1.357 to1.361
Identification by miscibility		limpid
Boiling point		54 - 58°C
Water KF		NMT 0.5%
Residue on evaporation		NMT 1 mg/100ml of acetone
Purity		GC NLT 99.5%
Benzene		NMT 2ppm

Table 2-18 specifications of ethyl acetate

Test	Method	Requirements
Identification		IR conform
Refractive index		1.369 to 1.373
Boiling point		75 to 78°C
Residue on evaporation		Max. 3 mg/100 g of ethyl acetate
Water		KF Max. 0.05%
Purity		GC Min. 99.5%

	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-19 specifications of ethyl dicalite** **Test** **Method** **Requirements**
	Identification **According to certificate of supplier**
	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-20 specifications of sodium hydroxide 30%** **Test** **Method** **Requirements Appearance** **Visual examination** **Clear colorless liquid** **Identification - pH** **Litmus paper** **Paper turns blue** **Identification - Relative density** **1.315 to 1.345 g/cm^3** **Assay** **Titration** **29.0 to 31.0%**
	2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-21 specifications of Nitrogen** **Test** **Method** **Requirements** **Purity** **min 99.5%**
3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates Table 3-1 Specifications of 4-nitrobenzalacetone **Tests** **Requirements** Appearance White to light-yellow or brownish crystals Identification by IR spectrum comparison Corresponds qualitatively to the -- Melting point 107 to 110°C	**3.2.S.2.4 Controls of Critical Steps and Intermediates** Table 3-1 Specifications of 4-nitrobenzalacetone **Tests** **Requirements** Appearance White to light-yellow or brownish crystals Identification by IR spectrum comparison Corresponds qualitatively to the **Purity and control by HPLC *** **Unknown** **Not more than 0.10%** **Total** **Not more than 2.0%** **4-nitrobenzalacetone** **Not less than 98.0%** Melting point **108 to 112°C**
Unknown by-product, TLC **Not more than 3.0%** **Total other by-products, GC** **Not more than 2.0% Assay, 4-** **nitrobenzalacetone, GC** **Not less than 98.0%**	**Unknown by-product, TLC** **Not more than 3.0%** **Total other by-products, GC** **Not more than 2.0%** **Assay, 4-nitrobenzalacetone, GC** **Not less than 98.0%**

10) Tipo IA – B.I.b.1.d - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Soppressione di un parametro di specifica non significativo (ad esempio soppressione di un parametro obsoleto)

DA	A
3.2.S.2.3 Control of materials **Table 2-9 specifications of chlorobenzene** **Test** **Method** **Requirement** Chloride 5ppm Evaporation Residue Max 0.05%	**3.2.S.2.3 Control of materials** **Table 2-9 specifications of chlorobenzene** **Test** **Method** **Requirement** -- --
2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials **Table 2-11 specifications of Sandozol NE** **Test** **Method** **Requirements** Identification reference IR (NaCl) Qualitative Conforms to the content titration of surfactants, molar mass 35.0-41.0 %	**2.2 Control of reagents , solvents and auxiliary materials** **Table 2-12 specifications of Antifoam** **Test** **Method** **Requirements** -- --
2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials **Table 2-14 specifications of methyl isobutyl ketone Method** **Requirements** Residue on evaporation Not more than 10mg/100ml Miscibility with water (1+5;v/v) Complete separation in two clear phases	**2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials** **Table 2-14 specifications of methyl isobutyl ketone** **Test** **Method** **Requirements** -- --
2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials Table 2-14 specifications of filter aid (kieserguhr hyflo Supercel PH) **Test** **Method** **Requirements** Appearance Visual Fine, white to light grey powder Identification By microscopy Qualitative agreement with a reference substance Silicon dioxide emission ≤ 8.0 % Arsenic ≤ 2 µg/g Heavy metals lead Sulfide precipitation ≤ 30 µg/g Water-soluble iron compounds ≤ 10 µg/g Portion soluble in hydrochloric acid ≤ 0.5 % Loss on ignition, 800°C ≤ 0.5 %	**2.2 Control of reagents, solvents and auxiliary materials** Table 2-14 specifications of filter aid (kieserguhr hyflo Supercel PH) **Test** **Method** **Requirements** Tests supplier Conforms

11) Tipo IB – B.I.b.1.z - Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del principio attivo, di una materia prima, di una sostanza intermedia o di un reattivo utilizzato nel procedimento di fabbricazione del principio attivo – altra variazione

DA	*A*
3.2.S.4.1 Specifications **Appearance by visual examination:** **Light yellow to beige powder**	**3.2.S.4.1 Specifications** Appearance by visual examination: **Description Novartis:** Light yellow to beige powder **Description Bachem: white** to beige powder

12) Tipo IA – B.I.b.2.a - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata

DA	*A*
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Residual solvents by GC Reagents** **Chlorobenzene e.g. Fluka no. 08650** **Solvent Dimethylsulfoxide, e.g. Merck no. 1.02950** **Calculation** **Content, C, of chlorobenzene in %** **C= (PAT x mR x 2.5 x 100) / (PA x mT x 50 x 20)** **PAT Peak area of chlorobenzene in the test solution** **mR Mass of chlorobenzene in the reference solution in mg** **2.5 Dilution factor** **100 Conversion factor to %** **PAR Peak area of chlorobenzene in the reference solution mT Mass of test substance in mg** **50, 20 Dilution factors**	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Residual solvents by GC** **Reagents** **Chlorobenzene** **Solvent Dimethylsulfoxide,** **Calculation** **Content, C, of chlorobenzene in %** **C= (S_E x P_T x 2.5 x 100) / (S_T x P_E x 50 x 20)** **S_E Peak area of chlorobenzene in the test solution** **P_E Mass of test substance in mg** **2.5 Dilution factor** **100 Conversion factor to %** **S_T Peak area of chlorobenzene in the reference solution** **P_T Mass of chlorobenzene in the reference solution** **50, 20 Dilution factors**

13) Tipo IA – B.I.b.2.a - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata

DA	**PROPOSED**
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Assay by titration Reagents** Dioxan e.g. Merck no.1.09671 Methanol e.g. Merck no. 1.06009 2-Propanol e.g. Merck no. 1.09634 Titrimetric standard Dried benzoic acid (desiccator 24h), e.g. merck no.1.02401 Titrant 0.1 M tetrabutylammonium hydroxide in 2-propanol /methanol e.g. merck no. 1.09162	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Assay by titration Reagents** Dioxan Methanol 2-Propanol Titrimetric standard : Dried benzoic acid **(NLT 3h at 40°C under vacuum),** Titrant 0.1 M tetrabutylammonium hydroxide in 2-propanol /methanol

14) Tipo IA – B.I.b.2.a - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata

DA	A
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Idntity and impurities by HPLC** **Reagents** **Acetonitrile e.g. Merck no. 1.00029** **Water e.g. from a Milli-Q Plus equipment** **ortho-Phosphoric acid 85% e.g. Merck no. 1.00552** **Solvent Mobile phase** **Chromatographic conditions** **Run time 20 minutes** **Calculation** **RS = (PAT x mR x 50 x 100) / (PAR x mT x 4000)** **PAT Peak area of G 22411 or CGP 19051 in the test solution 1** **mR Mass of G 22411 or CGP 19051 in the reference solution 2 in mg 50 Dilution factor** **100 Conversion to percent** **PAR Peak area of G 22411 or CGP 19051 in reference solution 2 mT Mass of test substance in mg**	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Identity and impurities by HPLC** **Reagents** Acetonitrile Water ortho-Phosphoric acid 85% Solvent: Mobile phase **Chromatographic conditions** Run time 20 minutes **for reference solution, 70 minutes for blank and test solutions** **Calculation** **RS = (Se x Pt x 50 x 100) / (St x Pe x 4000)** **Se** Peak area of G 22411 or CGP 19051 in the test solution 1 **Pt** Mass of G 22411 or CGP 19051 in the reference solution 2 in mg 50 Dilution factor 100 Conversion to percent **St** Peak area of G 22411 or CGP 19051 in reference solution 2 **Pe** Mass of test substance in mg 4000 Dilution factor

15) Tipo IB – B.I.b.2.e - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

DA	A
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Identity by IR** **Reagents: Acetone e.g. Merck no. 1.00014 KBr For spectroscopy, dried** **Equipment: Hydraulic press e.g. Perkin Elmer** **IR spectrophotometer** **e.g. Perkin Elmer FT-IR** **1725-X or Bruker IFS 55** **Procedure: Dissolve 1.1 mg of test substance in 60 µl of acetone in a agate mortar, add about 100 mg of potassium bromide allow the solvent evaporate by triturating and dry the mixture for 5 minutes under vacuum. Then add a further 200 mg of potassium bromide, triturate and prepare a disk at a pressure of about 10 t for a test substance path length of about 1 mm and record the spectrum in a minimum range of 4000 - 400 cm-1. Prepare a reference substance as needed. If the main absorption bands are too intensive or if the baseline is too inclined due to excessive light-scattering, the preparation has to be repeated with a lower concentration.**	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Identity by ATR** **Reagents: -----** **Equipment:** IR spectrophotometer e.g. Perkin Elmer FT-IR **spectrum two** **Procedure: The sample is placed on the analysis surface. An adapted pressure is done on the sample before the measurement.**

16) Tipo IB – B.I.b.2.e - Modifica nella procedura di prova di un principio attivo o di materie prime, reattivi o sostanze intermedie utilizzati nel procedimento di fabbricazione del principio attivo - Altre modifiche in una procedura di prova (compresa una sostituzione o un'aggiunta) del principio attivo o di una materia prima o sostanza intermedia

DA	A
3.2.S.4.2 Analytical Procedures **Particle size** **By air jet sieving** **Reagents** **e.g. Aluminum oxide C or Aerosil R 972, Degussa** **Equipment** **Air-jet sieve e.g. ALPINE A 200 LS, Augsburg, Germany Sieve/mesh size Standard sieve of 20 cm diameter with nominal aperture of** **40 µm (DIN/ISO) respectively 100 µm** **Lid e.g. Glass or Plexiglas** **Conditions** **Sieving time 6 minutes Subpressure About** **25 - 30 mbar** **Procedure** **Perform the determination twice** **Weigh about 10 g of test substance accurately to 10 mg, place it on the tared sieve along with about 2% m/m of dispersing aid (if appropriate) and sieve for the prescribed time. Determine the sieve residue. Note In case of adhesion to the sieve walls or to the lid, take care for quantitative sieving by brushing or tapping the test substance back to the sieve bottom, e.g. with a plastic hammer on the metal ring of the sieve.**	**3.2.S.4.2 Analytical Procedures** **Particle size** **By laser diffraction** **Reagents** **-water R** **-5% Tween 20 in water R** **Equipment** **Malvern mastersizer 2000** **Conditions** **Measurement time : 12 seconds** **Background time : 12 seconds** **Pump/stir speed : 2000 rpm (start the stirring before the addition of the sample) Pre-measurement Ultrasonics : 120 seconds, amplitude at 50%** **Pre-measurement delay : 120 seconds** **Obscuration : 15 à 25%** **Procedure** **1 measure by solution, 3 solutions by sample** **Sample** **Add a small amount of the substance to be analyzed in a small capped flask containing 50 mL of 5% Tween 20 in water R. The sample is vortexed for few seconds. Then 1.5 mL of water R from the dispersion unit are added to the small capped flask and the suspension is mixed. The suspension is transferred to the dispersion unit. The small capped flask is rinsed with 1.5 mL of water R from the dispersion unit and suspension is transferred to the dispersion unit. Measuring can begin when the obscuration is stable.**

17) Tipo IB – B.I.d.z* - Stabilità *– altra variazione - unforseen

DA	A
3.2.S.5 Reference standard **The bulk reference substance is retested at <u>2</u> year intervals storage conditions** **Dispensed portions of reference substance for use in the laboratory can be used during** **<u>2 year</u> certification period**	**3.2.S.5 Reference standard** The bulk reference substance is retested at **<u>2 ½</u>** year intervals **Long term** storage conditions Dispensed portions of reference substance for use in the laboratory can be used during **the** certification period

***18) Tipo IB – B.I.c.z* - Sistema di chiusura del contenitore - Modifiche nel confezionamento del principio attivo – altra variazione**

DA	A
3.2.S.6 Container Closure System **Description: For storage and transport the polyethylene bags are stored in a covered metal drum to further protect the material.** **The specification and compliance status of the container closure system which is in direct contact with the drug substance are provided in section 3.2.S.6 Container Closure System**	**3.2.S.6 Container Closure System** Description: For storage and transport the polyethylene bags are stored in a covered **fiber** drum to further protect the material. **Product LPDE film** **Bachem code 2008250** **Dimension 700 x 1250 mm** **Thickness about 147 micron** **Colour transparent** **Specifications** **Polyethylene bag free from foreign particle Identity by: Infrared spectroscopy:Conform to reference Weight: The weight is not less than 217.7g for one bag** **The compliance status** of the container closure system which is in direct contact with the drug substance are provided in Figure 1-1 on section **3.2.S.6 Container Closure System**

Titolare A.I.C.: Merus Labs Luxco II SARL con sede legale e domicilio in 26-28 Rue Edward Steichen, L-2540 (Lussemburgo).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata in *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03520

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Ropivacaina Molteni»

Estratto determina AAM/PPA n. 484 del 4 maggio 2017

È autorizzata l'immissione in commercio del medicinale ROPIVACAINA MOLTENI, nelle forme e confezioni «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml, «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml, «7.5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml, «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml, alle condizioni e con le specificazioni di seguito indicate:

titolare A.I.C.: L. Molteni & C. dei f.lli Alitti società di esercizio S.p.A., con sede legale e domicilio fiscale in Frazione Granatieri-Scandicci - Firenze (FI), strada statale 67 - Tosco Romagnola, cap 50018, Italia, codice fiscale 01286700487;

confezione: «5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 038920106 (in base 10) 153RY4 (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

composizione: 1 ml di soluzione per iniezione contiene:

principio attivo: Ropivacaina Cloridrato 5 mg;

confezione: «2 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 038920118 (in base 10) 153RXB (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

composizione: 1 ml di soluzione per iniezione contiene:

principio attivo: Ropivacaina Cloridrato 2 mg;

confezione: «7.5 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 038920120 (in base 10) 153RXQ (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

composizione: 1 ml di soluzione per iniezione contiene:

principio attivo: Ropivacaina Cloridrato 7.5 mg;

confezione: «10 mg/ml soluzione iniettabile» 5 fiale in vetro da 10 ml - A.I.C. n. 038920132 (in base 10) 153RXS (in base 32);

forma farmaceutica: soluzione iniettabile;

composizione: 1 ml di soluzione per iniezione contiene:

principio attivo: Ropivacaina Cloridrato 10 mg.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della rimborsabilità:

classe di rimborsabilità: apposita sezione della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, denominata Classe C (nn).

Classificazione ai fini della fornitura

Per le confezioni sopracitate è adottata la seguente classificazione ai fini della fornitura:

OSP: medicinale soggetto a prescrizione medica limitativa, utilizzabile esclusivamente in ambiente ospedaliero o in struttura ad esso assimilabile.

Stampati

La confezione del medicinale deve essere posta in commercio con gli stampati, così come precedentemente autorizzati da questa Amministrazione, con le sole modifiche necessarie per l'adeguamento alla determinazione, di cui al presente estratto.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiana del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, in virtù del quale non sono incluse negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale generico.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03521

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Plasmasafe»

Estratto determina AAM/PPA n. 479/2017 del 4 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.h.1.b.1) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) - Sostituzione di studi obsoleti in materia di fasi di fabbricazione e di agenti avventizi già riportati nel fascicolo - con alterazione della valutazione dei rischi, relativamente al medicinale PLASMASAFE, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 033369012 - soluzione per infusione 1 sacca da 200 ml:

aggiornamento delle informazioni riportate nella sezione 3.2.A.2 *Adventitious Agents Safety Evaluation* del dossier con aggiornamento del Viral Risk Assessment per HAV;

aggiornamento del Risk Management Plan.

La variazione comporta la modifica dei paragrafi 4.4 e 4.5 dell'RCP e corrispondente paragrafo del foglio illustrativo.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla presente determinazione:

titolare A.I.C.: Kedrion S.p.A. (codice fiscale 01779530466) con sede legale e domicilio fiscale in località Ai Conti - Frazione Castelvecchio Pascoli - 55051 Barga - Lucca (LU) Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determinazione, al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'Agenzia italiaan del farmaco e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03522

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Placentex»

Estratto determina AAM/PPA n. 475/2017 del 4 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: B.II.h.1.a) Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione di sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2) - Studi relativi alle fasi di fabbricazione esaminate per la prima volta per uno o più agenti avventizi, relativamente al medicinale PLACENTEX, nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 004905117 - «0,75 mg/ml collirio» 1 flacone contagocce 10 ml;

A.I.C. n. 004905129 - «5,625 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 004905131 - «0,08% crema» tubo 25 g;

A.I.C. n. 004905143 - «0,75 mg/3 ml soluzione cutanea» 10 fiale 3 ml;

A.I.C. n. 004905156 - «2,25 mg/3 ml soluzione iniettabile» 5 fiale 3 ml.

Aggiornamento delle informazioni sulla «valutazione della sicurezza per gli agenti avventizi» (sezione 3.2.A.2).

Titolare A.I.C.: Mastelli S.r.l. (codice fiscale 00069630085) con sede legale e domicilio fiscale in via Bussana Vecchia, 32 - 18038 San Remo - Imperia (IM) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1, comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03523

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Octaplas»

Estratto determina AAM/PPA n. 478/2017 del 4 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Modifiche che non rientra nei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.a Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifiche minori ad una procedura di prova approvata, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Altre modifiche di una procedura di prova (comprese sostituzioni o aggiunte), B.II.d.1 *z)* Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Altra variazione, B.II.d.1.h) Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiornamento del fascicolo al fine di conformarsi alle disposizioni di una monografia generale aggiornata della farmacopea europea per il prodotto finito, B.II.d.2.c) Modifica della procedura di prova del prodotto finito - Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale «OCTAPLAS», nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 034540017 - «soluzione per infusione» sacca 200 ml:

modifica del limite per anti-HAV del prodotto finito da > 1 UI/ml a ≥ 0.6 UI/ml;

modifica del limite per i citrati del prodotto finito da 15-25 mmol/l a 10-25 mmol/ml;

aggiunta dei parametri di test sul prodotto finito per Protein S (≥ 0.3 UI/ml), Protein C (specifica: ≥ 0.7 UI/ml) e Plasmin inhibitor (≥ 0.2 UI/ml);

introduzione dei limiti di confidenza «tra 80 e 120% della potency stimata» per Factor V, Factor VIII, Protein C, Protein S e Plasmin inhibitor e «tra 80 e 125% della potency stimata» per Factor XI, sul prodotto finito;

revisione del metodo per le determinazione dei citrati per implementare una calibrazione a 3 punti;

introduzione di un nuovo metodo per la determinazione del calcio sul prodotto finito (principio di test colorimetrico), con la relativa convalida;

introduzione di un nuovo metodo per il test per il marker virale contro l'epatite A (anti-HAV), sul prodotto finito (mediante Access Immunoassay Systems);

sostituzione del metodo per la determinazione della composizione proteica su prodotto finito (elettroforesi su fogli di acetato di cellulosa) con il sistema di elettroforesi su gel di agarosio semi-automatico (Hydrasys 2 Scan);

introduzione di un nuovo metodo di test (con il relativo report di convalida) per la determinazione di NaPPT sul prodotto finito;

introduzione di un aggiuntivo metodo di test per il Fattore VIII sul prodotto finito.

Titolare A.I.C.: Octapharma Pharmazeutika Produktionsgesellschaft M.B.H. con sede legale e domicilio in Oberlaaer Strasse, 235 - Vienna (Austria).

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03524

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Mittoval » e «Xatral»

Estratto determina AAM/PPA n. 477/2017 del 4 maggio 2017

È autorizzato il seguente grouping di variazioni: B.II.d.1.c Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito - Aggiunta di un nuovo parametro di specifica alla specifica con il corrispondente metodo di prova, B.II.d.1.e Modifica dei parametri di specifica e/o dei limiti del prodotto finito. Modifica al di fuori dei limiti di specifica approvati, B.II.d.2.d Modifica della procedura di prova del prodotto finito. Altre modifiche di una procedura di prova relativamente ai medicinali «MITTOVAL» e «XATRAL», nelle forme e confezioni:

«Mittoval»:

A.I.C. n. 026670024 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse;

«Xatral»:

A.I.C. n. 027314018 - «2,5 mg compresse rivestite» 30 compresse.

Modifica della metodica per l'esecuzione del test di dissoluzione delle compresse, aggiornamento dei limiti di accettazione per il saggio di dissoluzione al termine del periodo di validità, aggiunta del saggio di dissoluzione delle compresse tra le specifiche del prodotto finito al rilascio.

Titolare A.I.C.: Sanofi S.P.A. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03525

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio dei medicinali per uso umano «Orudis» e «Liotondol»

Estratto determina AAM/PPA n. 512/2017 del 9 maggio 2017

È autorizzata la seguente variazione di tipo II: C.I.11.b) Introduzione di obblighi e condizioni relativi ad un'autorizzazione all'immissione in commercio, o modifiche ad essi apportate, compreso il piano di gestione dei rischi - Attuazione di una o più modifiche che il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve suffragare con nuove informazioni complementari, laddove sia necessaria una valutazione significativa da parte dell'autorità competente*, relativamente ai medicinali «ORUDIS» e «LIOTONDOL», nelle forme e confezioni:

«Orudis»:

A.I.C. n. 023183130 - «5% gel» tubo da 30 g;

A.I.C. n. 023183142 - «5% gel» tubo da 50 g;

«Liotondol»:

A.I.C. n. 036929014 - «2,5 % gel» 1 tubo da 50 g.

Introduzione del Risk Management Plan (versione 1.0): la variazione viene presentata come worksharing (FI/H/xxxx/WS/25).

Titolare A.I.C.: Sanofi S.p.a. (codice fiscale n. 00832400154) con sede legale e domicilio fiscale in viale Luigi Bodio n. 37/B, 20158 - Milano (MI) Italia.

Smaltimento scorte

I lotti già prodotti possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta ai sensi dell'art. 1 comma 5 della determina AIFA n. 371 del 14 aprile 2014 pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 101 del 3 maggio 2014.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03526

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Olmesartan e Idroclorotiazide DOC»

Estratto determina n. 940/2017 del 16 maggio 2017

Medicinale: OLMESARTAN E IDROCLOROTIAZIDE DOC.

Titolare A.I.C.: DOC Generici Srl, via Turati n. 40 - 20121 Milano.

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922019 (in base 10) 1BUX53 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922021 (in base 10) 1BUX55 (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL- A.I.C. n. 044922033 (in base 10) 1BUX5K (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922045 (in base 10) 1BUX5X (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922058 (in base 10) 1BUX6B (in base 32);

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922060 (in base 10) 1BUX6D (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922072 (in base 10) 1BUX6S (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922084 (in base 10) 1BUX74 (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922096 (in base 10) 1BUX7J (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922108 (in base 10) 1BUX7W (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922110 (in base 10) 1BUX7Y (in base 32);

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL A.I.C. n. 044922122 (in base 10) 1BUX8B (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922134 (in base 10) 1BUX8Q (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922146 (in base 10) 1BUX92 (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922159 (in base 10) 1BUX9H (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922161 (in base 10) 1BUX9K (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922173 (in base 10) 1BUX9X (in base 32);

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922185 (in base 10) 1BUXB9 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922197 (in base 10) 1BUXBP (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922209 (in base 10) 1BUXC1 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922211 (in base 10) 1BUXC3 (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 90 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922223 (in base 10) 1BUXCH (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922235 (in base 10) 1BUXCV (in base 32);

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922247 (in base 10) 1BUXD7 (in base 32).

Forma farmaceutica: compressa rivestita con film.

Validità prodotto integro: 3 anni.

Composizione:

una compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

una compressa contiene 20 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide;

una compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 12,5 mg di idroclorotiazide;

una compressa contiene 40 mg di olmesartan medoxomil e 25 mg di idroclorotiazide.

Principio attivo: olmesartan medoxomil e idroclorotiazide.

Eccipienti:

nucleo della compressa:

lattosio monoidrato;

idrossipropilcellulosa a bassa sostituzione;

idrossipropilcellulosa;

cellulosa microcristallina tipo 102;

magnesio stearato;

rivestimento della compressa:

20 mg/12,5 mg e 40 mg/12,5 mg:

Opadry II Arancio 33G23991 contenente:

ipromellosa 6cP;

titanio biossido (E 171);

lattosio monoidrato;

macrogol 3350;

triacetina (E1518);

ferro ossido giallo (E 172);

ferro ossido rosso (E 172);

giallo tramonto FCF alluminio lacca (E110);

20 mg/25 mg e 40 mg/25 mg:

Opadry II Rosa 33G34149 contenente:

ipromellosa 6cP;

titanio biossido (E 171);

lattosio monoidrato;

macrogol 3350;

triacetina (E1518);

ferro ossido giallo (E 172);

ferro ossido rosso (E 172).

Produzione del principio attivo:

olmesartan medoxomil:

Zhejiang Huahai Pharmaceutical Co., Ltd - Chuannan, Duqiao, Linhai 317016 Zhejiang, Cina;

idroclorotiazide:

Cambrex Profarmaco Srl, via Curiel n. 34 - 20067 Paullo (MI), Italia.

Produzione del prodotto finito:

Actavis Ltd, BLB016 Bulebel Industrial Estate - Zejtun ZTN 3000 Malta.

(Produzione, confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Balkanpharma Dupnitsa AD - 3 Samokovsko Shosse Str. Dupnitsa 2600 Bulgaria.

(Confezionamento primario e secondario, controllo e rilascio dei lotti).

Indicazioni terapeutiche: trattamento dell'ipertensione arteriosa essenziale.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«20 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922021 (in base 10) 1BUX55 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«20 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922084 (in base 10) 1BUX74 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«40 mg/12,5 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922146 (in base 10) 1BUX92 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13;

«40 mg/25 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister OPA/AL/PVC-AL - A.I.C. n. 044922209 (in base 10) 1BUXC1 (in base 32); classe di rimborsabilità: «A»; prezzo ex factory (IVA esclusa): € 4,33; prezzo al pubblico (IVA inclusa): € 8,13.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare, la classificazione di cui alla presente determinazione ha efficacia, ai sensi dell'art. 11, comma 1, ultimo periodo, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, dal giorno successivo alla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Olmesartan e Idroclorotiazide DOC» è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Le confezioni di cui all'art. 1, che non siano classificate in fascia di rimborsabilità ai sensi del presente articolo, risultano collocate, in virtù dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)* della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe «C (nn)».

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Olmesartan e Idroclorotiazide DOC» è la seguente: medicinali soggetti a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni della specialità medicinale devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determinazione.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determinazione.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico è altresì responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14 comma 2 del decreto legislativo n. 219/2006 che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscono a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza - PSUR

Al momento del rilascio dell'autorizzazione all'immissione in commercio, la presentazione dei rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza non è richiesta per questo medicinale. Tuttavia, il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve presentare i rapporti periodici di aggiornamento sulla sicurezza per questo medicinale se il medicinale è inserito nell'elenco delle date di riferimento per l'Unione europea (elenco EURD) di cui all'art. 107-*quater*, par. 7 della direttiva 2010/84/CE e pubblicato sul portale web dell'Agenzia europea dei medicinali.

Decorrenza di efficacia della determinazione: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

17A03654

MINISTERO DELLE INFRASTRUTTURE E DEI TRASPORTI

Aggiornamento dei programmi del corso di formazione per il conseguimento delle competenze di livello direttivo per gli ufficiali di coperta e di macchina di cui al decreto 4 dicembre 2013.

Nella tabella riportata a pagina 19 del decreto 4 maggio 2017, recante l'«aggiornamento dei programmi del corso di formazione per il conseguimento delle competenze di livello direttivo per gli ufficiali di coperta e di macchina di cui al decreto 4 dicembre 2013», pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale*, n. 116 del 20 maggio 2017, al punto 2 «Competenza - valuta i difetti e i danni riferiti agli spazi del carico, boccaporti, casse di zavorra e prende le appropriate azioni» e al punto 3 «Competenza - trasporto di carichi pericolosi» il numero delle ore deve intendersi per entrambe «10» e non «6» come erroneamente riportato.

17A03706

VITTORIA ORLANDO, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2017-GU1-126) Roma, 2017 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.